

Instrucciones de uso

# ANTISUEROS PARA NEUMOCOCO





# ANTISUEROS PARA NEUMOCOCO

Para diagnóstico *in vitro*

## Uso indicado

Los antisueros para identificar el neumococo de SSI Diagnostica están destinados a la confirmación cualitativa visual y a la serotipificación del *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) mediante el uso de la prueba de Neufeld (también denominada prueba de reacción capsular o reacción de Quellung)<sup>1</sup>.

Este producto es para realizar la prueba de aislados y cepas puros cultivados e identificados y confirmados de neumococo.

## Descripción

Los antisueros para neumococo de SSI Diagnostica se suministran en frascos de 1 ml (aproximadamente 300 pruebas). Los antisueros para neumococo están destinados a la confirmación cualitativa visual del neumococo y a la serotipificación de cultivos puros de neumococo mediante la prueba de Neufeld. Los antisueros para neumococo son policlonales, producidos en conejos y absorbidos para eliminar los anticuerpos de reacción cruzada cuando sea necesario. Los antisueros para neumococo están disponibles como productos individuales en los siguientes grupos de productos: antisuero Pool, Grupo, Tipo, Factor, Omni y Anti-CWPS.

Nota: para los antisueros de factor, las reacciones cruzadas se han eliminado solo dentro del grupo. Los antisueros se pueden utilizar por separado o combinados según el objetivo de la prueba.

Los antisueros pueden tener un color amarillo claro a marrón. Esto no afectará al resultado de la prueba de Neufeld.

Los antisueros de SSI Diagnostica son para uso exclusivo del personal de laboratorio o de profesionales sanitarios.

## Principio

La prueba de Neufeld se realiza mezclando antisuero y un aislado/cepa de neumococo. La mezcla de antisuero y aislado se inspecciona en un microscopio de contraste de fases. La cápsula neumocócica se hace visible y los neumococos se aglutinan si la reacción es positiva. La cápsula neumocócica se vuelve visible y aparece hinchada como resultado de una reacción capsular que es una inmunoprecipitación *in situ* (una reacción antígeno-anticuerpo) entre el polisacárido capsular neumocócico (el antígeno) y sus anticuerpos homólogos en el antisuero. El tamaño y la visibilidad de la cápsula dependen del serotipo, así como de las condiciones de crecimiento de la cepa/aislado neumocócico. SSI Diagnostica proporciona antisueros para determinar 92 serotipos específicamente (ver la sección "Limitaciones").

El suero Omni y el suero anti-CWPS reaccionan con todos los serotipos neumocócicos.

Nota: para el suero anti-CWPS puede ser difícil ver una reacción positiva con la prueba de Neufeld con algunos aislamientos/cepas. Si ese es el caso, se puede emplear una prueba de aglutinación en portaobjetos con tales cepas cuando se utiliza el suero anti-CWPS. Tenga en cuenta que esto es solo aplicable para el suero anti-CWPS.

## Precauciones

- Antes de usar los antisueros para identificar el neumococo de SSI Diagnostica, confirme que el aislado/cepa es un cultivo puro de *Streptococcus pneumoniae*.
- Algunos aislados/cepas, y en particular los aislados/cepas no encapsulados (ásperos), pueden autoaglutinarse y causar reacciones positivas falsas.
- Si un aislado resulta difícil de serotipar, puede deberse a que el aislado no ha crecido bien y, por lo tanto, la cápsula de polisacárido tampoco se ha expresado bien. Una cápsula de polisacárido bien expresada es fundamental para la serotipificación. En tales casos, intente volver a cultivar el aislado varias veces, cultive el aislado en agar sangre al 10 % en lugar de en agar sangre al 5 %, en caldo de suero en lugar de en caldo Todd Hewitt o cultive el aislado en aire con CO<sub>2</sub> al 5 % en lugar de en el aire sin CO<sub>2</sub> adicional.
- Puede producirse turbidez en los antisueros debido a la precipitación de lipoproteínas después de un almacenamiento prolongado. Si experimenta precipitación, puede eliminarla mediante centrifugación (10 000 x g) seguida de filtración estéril (0,22 µm).
- Para los antisueros de factor, las reacciones cruzadas se han eliminado solo dentro del grupo.
- Para los antisueros Grupo 25, Grupo 35, Tipo 29 y Tipo 42, no se pueden eliminar todas las reacciones cruzadas sin absorber a la vez demasiado del anticuerpo homólogo. En consecuencia, los cuatro antisueros a veces no son específicos de grupo o tipo (ver tabla 1). En cuanto a los antisueros Factor 7b y Factor 33f pueden mostrarse reacciones positivas en algunos aislamientos/cepas (ver tabla 2).
- Con respecto a la aglutinación en portaobjetos del suero anti-CWPS, asegúrese de leer el resultado en 10 segundos. La aglutinación en portaobjetos solo es aplicable para el suero anti-CWPS.

- Los antisueros solo han sido validados para confirmación y serotipado con los serotipos indicados en el apartado "Limitaciones" y por los métodos descritos a continuación.
- Una cantidad excesiva de cultivo en comparación con los antisueros puede provocar reacciones positivas falsas.
- No se deben utilizar antisueros que se hayan congelado accidentalmente.
- No utilice los antisueros después de la fecha de caducidad.
- Inspeccione el frasco antes de utilizarlo para asegurarse de que está intacto. Todos los frascos dañados deben desecharse.

### **Materiales proporcionados**

Los antisueros para identificar el neumococo de SSI Diagnostica se suministran en frascos que contienen 1 ml de antisueros listos para usar o de título alto.

### **Materiales necesarios pero no proporcionados**

- Caldo de suero, caldo Todd Hewitt o placa de agar sangre al 5-10 %
- Solución salina fisiológica (0,9 % NaCl)
- Pipeta
- Asa de inoculación de 1 µL
- Portaobjetos de vidrio y cubreobjetos
- Aceite de inmersión
- Microscopio de contraste de fases (100 aumentos, lente de inmersión en aceite)
- Incubadora (35-37 °C)
- Temporizador (para medir 10 segundos)

### **Almacenamiento y estabilidad**

Los antisueros para neumococo deben almacenarse a 2-8 °C en un lugar oscuro. No congelar. Almacenados en estas condiciones, los antisueros se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto.

La estabilidad en uso no se ve afectada por trabajar con el antisuero en la mesa de trabajo durante todo el día si se almacena a 2-8 °C cuando no se esté utilizando.

Los antisueros para neumococo se han probado después de haberlos almacenado a 37 °C durante un máximo de cuatro semanas. Los antisueros eran todavía completamente funcionales.

## **Conservante**

Los antisueros para neumococo contienen menos del 0,1% de azida sódica ( $\text{NaN}_3$ ) como conservante.

## **Recogida y almacenamiento de muestras**

Siga el procedimiento estándar local para la recolección y el almacenamiento de muestras.

## **Control de calidad**

Antes de utilizar el frasco, revíselo para asegurarse de que no haya daños ni fugas. En caso de daños o fugas, deseche el frasco.

Como controles positivos, deben utilizarse cepas de neumococo con serotipos conocidos.

Como controles negativos, deben utilizarse solución salina fisiológica o medios de crecimiento (sin ninguna cepa) y cepas de neumococo con serotipos conocidos. Estos controles negativos no deben mostrar aglutinación.

Nota: para los antisueros de factor, las reacciones cruzadas se han eliminado solo dentro del grupo. Por lo tanto, las cepas de control negativas para los antisueros de factor deben ser de serotipos dentro del grupo al que pertenece el antisuero que se va a analizar (véanse las tablas 2 y 3).

Para confirmar que una aglutinación observada no es una reacción positiva falsa, lleve a cabo un control para autoaglutinación en el aislado/cepa. La prueba de autoaglutinación se realiza utilizando solución salina fisiológica en lugar de antisuero en la prueba de Neufeld. Si una cepa/aislado se aglutina cuando solo se añade solución salina, se autoaglutina y puede causar reacciones positivas falsas. Para tener en cuenta cepas/aislados autoaglutinantes como verdaderos positivos, la cápsula debe ser visible en la prueba de Neufeld (ver figura 1).

Antes de utilizar un nuevo lote, o de volver a enviar el mismo lote, o si el producto lo utiliza un nuevo operador, realice pruebas de control de calidad con controles positivos y negativos de cepas neumocócicas con serotipos conocidos antes de analizar aislamientos/cepas.

## Procedimiento

Para realizar la prueba de Neufeld, haga lo siguiente (después de cultivar un aislado puro en caldo o en una placa, consulte los medios recomendados en la sección "Materiales necesarios pero no proporcionados").

1. Dispense 1 gota (2-4  $\mu\text{L}$ ) de un caldo de cultivo recién cultivado en un portaobjetos de vidrio. También puede suspender en solución salina fisiológica las colonias recién cultivadas de una placa de agar sangre. La concentración de bacterias debe estar en un nivel en el que pueda ver claramente las células individuales distribuidas con la distancia en el campo del microscopio.
2. Añada una cantidad igual, una gota (2-4  $\mu\text{L}$ ) de antisuero y mezcle.
3. Coloque inmediatamente un cubreobjetos encima de la mezcla (no debe secarse).
4. Examine la mezcla en un microscopio de contraste de fases en 5 minutos.
5. Si la cápsula se vuelve visible (la bacteria aparece hinchada) la reacción es positiva (ver figura 1). Las bacterias también pueden aglutinarse. Tenga en cuenta que si solo ve una aglutinación y no se hincha la cápsula, esta aglutinación puede ser una reacción positiva falsa (consulte la sección "Control de calidad").
6. Utilice los esquemas del tablero de interpretación (ver tablas 1, 2 y 3) para interpretar el resultado y determinar el serogrupo o serotipo del aislado/cepa.

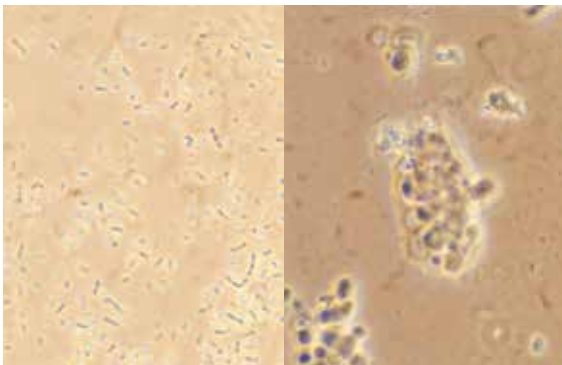


Figura 1. La prueba de Neufeld en una cepa neumocócica serotipo 3. En el panel izquierdo se muestra una reacción negativa. En el panel derecho se muestra una reacción positiva.

### Nota para el suero anti-CWPS.

Se puede utilizar una prueba de aglutinación en portaobjetos si la prueba de Neufeld es difícil de interpretar como positiva o negativa. Realice la prueba de aglutinación de la siguiente manera:

1. Dispense una gota (4-6  $\mu$ L) de una suspensión neumocócica densa hecha de una colonia recién cultivada de una placa de agar sangre suspendida en solución salina fisiológica, en un portaobjetos de vidrio.
2. Añada una cantidad igual, una gota (4-6  $\mu$ L) de suero anti CWPS y mezcle.
3. Mezcle y mueva suavemente el portaobjetos de vidrio hacia adelante y hacia atrás verticalmente. Interprete el resultado en 10 segundos. Si se muestra una aglutinación visual en el portaobjetos de vidrio en 10 segundos, la reacción es positiva.
4. Como control negativo, añada solución salina fisiológica en lugar de suero anti CWPS a la gota de la suspensión neumocócica densa y realice la prueba.

### **Interpretación de los resultados**

Para la determinación del serotipo de una cepa/aislado neumocócico mediante la prueba de Neufeld:

#### **Descripción general: ver detalles a continuación**

- A. En primer lugar, analice el aislado con antisueros para neumococo Pool.
  - B. Confirme el resultado con antisueros Grupo o Tipo. Cuando sea necesario, continúe con el paso C.
  - C. Analice el aislado con antisueros Tipo y/o Factor.
- 
- A. Analice el aislado con antisueros para neumococo Pool.
    1. Primero, analice el aislado con los antisueros para neumococo Pool A, B, C, D, E, F, G, H e I.
    2. Proceda analizando el aislado en antisueros para neumococo Pool P, Q, R, S y T.
    3. Interprete el resultado en el esquema del tablero de interpretación (tabla 1)<sup>2</sup>. Si el aislado es positivo en el Pool A y el Pool P y negativo en todos los demás antisueros Pool, el aislado es un serotipo 1. Si el aislado es positivo en el Pool F y el Pool S, y negativo en todos los demás antisueros Pool, el aislado es un serogrupo 17 (ver tabla 1).



B. Confirme el resultado con el antisuero Tipo o Grupo correspondiente.

1. Para un aislado positivo en Pool A y Pool P, confirme el resultado con antisuero Tipo 1 (consulte la tabla 1). Compare con un control negativo con solución salina en lugar de antisuero.
2. Para un aislado positivo en Pool F y Pool S, confirme el resultado con antisuero Grupo 17 (consulte la tabla 1).
3. A continuación, proceda con los antisueros Tipo y Factor.

C. Analice el aislado con antisueros para neumococo Tipo o Factor.

Nota: antes de utilizar antisueros Factor, se debe conocer el Pool o serogrupo del aislado. Utilice solo antisueros Tipo y Factor dentro de ese Pool o serogrupo para realizar más pruebas del aislado (consulte la tabla 1). Esto es importante porque las reacciones cruzadas de los antisueros Factor se han eliminado solo dentro del grupo.

1. Cuando los antisueros Pool o Group proporcionen un resultado de serotipo no único, analice el aislado en los antisueros Tipo o Factor correspondientes de Pool o Group (véanse las tablas 1 y 2).  
Un resultado no único es, por ejemplo, un aislado solo positivo en Pool E que contiene los serotipos 21 y 39 o un aislado positivo en el serogrupo 17 (reacción positiva en Pool F y S), que contiene los serotipos 17F y 17A (ver tabla 1).
2. Para un aislado positivo solo en Pool E, analice el aislado con antisueros Tipo 21 y Tipo 39 (consulte la tabla 1). Si el aislado es positivo en la prueba de Neufeld con el Tipo 21 y negativo con el antisuero Tipo 39, el aislado es del serotipo 21. Para comparar, utilice un control negativo con solución salina en lugar de antisuero.
3. Para un aislado positivo en el grupo 17, analice el aislado con sueros Factor 17b y 17c (consulte la tabla 2). Lea el resultado de la serotipificación de las reacciones (consulte la tabla 2). Si la prueba de Neufeld es positiva con suero Factor 17b y negativa con suero Factor 17c, el aislado es de serotipo 17F. Utilice un control negativo con solución salina en lugar de antisuero para compararlo.

En la Tabla 3 se muestra una descripción general de 92 serotipos neumocócicos y de los productos antisueros que se recomiendan para la determinación de cada uno de los serotipos.

El suero Omni y el suero anti-CWPS reaccionan con todos los serotipos neumocócicos.

## Esquema del tablero de interpretación para la identificación de serogrupos/serotipos de neumococo.

| POOL | P                             | Q                             | R                        | S                             | T                                     | Grupos/tipos no cubiertos por la vacuna                     |
|------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|---|
| A    | 1                             | 18<br>(18F, 18A,<br>18B, 18C) | 4                        | 5                             | 2                                     |   |
| B    | 19<br>(19F, 19A,<br>19B, 19C) | 6<br>(6A, 6B,<br>6C, 6D)      | 3                        | 8                             |                                       |   |
| C    | 7<br>(7F, 7A,<br>7B, 7C)      |                               |                          |                               | 20                                    | 24 (24F,<br>24A, 24B)<br>31, 40                             |
| D    |                               |                               | 9<br>(9A, 9L, 9N,<br>9V) |                               | 11<br>(11F, 11A,<br>11B, 11C, 11D)    | 16 (16F, 16A)<br>36, 37                                     |
| E    |                               |                               | 12<br>(12F, 12A,<br>12B) | 10<br>(10F, 10A,<br>10B, 10C) | 33<br>(33F, 33A,<br>33B, 33C,<br>33D) | 21, 39  |
| F    |                               |                               |                          | 17<br>(17F, 17A)              | 22<br>(22F, 22A)                      | 27<br>32 (32F, 32A)<br>41 (41F, 41A)                        |
| G    |                               |                               |                          |                               |                                       | 29, 34<br>35 (35F, 35A,<br>35B, 35C)<br>42<br>47 (47F, 47A) |
| H    | 14                            | 23<br>(23F, 23A,<br>23B)      |                          | 15<br>(15F, 15A,<br>15B, 15C) | 14                                    | 13<br>28 (28F, 28A)   |
| I    |                               |                               |                          |                               |                                       | 25 (25F, 25A)<br>38, 43, 44,<br>45, 46, 48                  |

Tabla 1. Esquema del tablero de interpretación para la identificación de serogrupos/serotipos de neumococo<sup>2</sup>.

Nota:

Para el suero Grupo 25, se pueden observar reacciones cruzadas con el serotipo 38.

Para el suero Grupo 35, se pueden observar reacciones cruzadas con los serotipo 42 y 47F.

Para el suero Tipo 29, se pueden observar reacciones cruzadas con el serotipo 35B.

Para el suero Tipo 42, se pueden observar reacciones cruzadas con los serotipos 20, 31, 33A, 35A, 35B y 35C.

## Clave para los antisueros de factor para neumococo

| Serotipo | Reacciones en antisueros de factor |     |     |     | Forma antigénica        | Serotipo | Reacciones en antisueros de factor |     |     |     | Forma antigénica        |
|----------|------------------------------------|-----|-----|-----|-------------------------|----------|------------------------------------|-----|-----|-----|-------------------------|
|          | 6b                                 | 6c  | 6d  |     |                         |          | 15b                                | 15c | 15e | 15h |                         |
| 6A       | +                                  | -   | -   |     | 6a, 6b                  | 15F      | +                                  | +   | -   | -   | 15a, 15b, 15c, 15f      |
| 6B       | -                                  | +   | -   |     | 6a, 6c                  | 15A      | -                                  | +   | -   | -   | 15a, 15c, 15d, 15g      |
| 6C       | -                                  | -   | +   |     | 6a, 6d                  | 15B      | +                                  | -   | +   | +   | 15a, 15b, 15d, 15e, 15h |
| 6D       | -                                  | +   | +   |     | 6a, 6c, 6d              | 15C      | -                                  | -   | +   | -   | 15a, 15d, 15e           |
|          | 7b                                 | 7c  | 7e  | 7f  |                         |          | 16b                                | 16c |     |     |                         |
| 7F       | +                                  | -   | -   | -   | 7a, 7b                  | 16F      | +                                  | -   |     |     | 16a, 16b, 11d           |
| 7A       | (+)                                | +   | -   | -   | 7a, 7b, 7c              | 16A      | -                                  | +   |     |     | 16a, 16c                |
| 7B       | -                                  | -   | +   | -   | 7a, 7d, 7e, 7h          |          |                                    |     |     |     |                         |
| 7C       | -                                  | -   | -   | +   | 7a, 7d, 7f, 7g, 7h      |          |                                    |     |     |     |                         |
|          | 9b                                 | 9d  | 9e  | 9g  |                         |          | 17b                                | 17c |     |     |                         |
| 9A       | -                                  | +   | -   | -   | 9a, 9c, 9d              | 17F      | +                                  | -   |     |     | 17a, 17b                |
| 9L       | +                                  | -   | -   | -   | 9a, 9b, 9c, 9f          | 17A      | -                                  | +   |     |     | 17a, 17c                |
| 9N       | +                                  | -   | +   | -   | 9a, 9b, 9e              |          |                                    |     |     |     |                         |
| 9V       | -                                  | +   | -   | +   | 9a, 9c, 9d, 9g          |          |                                    |     |     |     |                         |
|          | 10b                                | 10d | 10f |     |                         |          | 18c                                | 18d | 18e | 18f |                         |
| 10F      | +                                  | -   | -   |     | 10a, 10b                | 18F      | +                                  | -   | +   | +   | 18a, 18b, 18c, 18e, 18f |
| 10A      | -                                  | +   | -   |     | 10a, 10c, 10d           | 18A      | -                                  | +   | -   | -   | 18a, 18b, 18d           |
| 10B      | +                                  | +   | -   |     | 10a, 10b, 10c, 10d, 10e | 18B      | -                                  | -   | +   | -   | 18a, 18b, 18e, 18g      |
| 10C      | +                                  | -   | +   |     | 10a, 10b, 10c, 10f      | 18C      | +                                  | -   | +   | -   | 18a, 18b, 18c, 18e      |
|          | 11b                                | 11c | 11f | 11g |                         |          | 19b                                | 19c | 19f | 7h  |                         |
| 11F      | +                                  | -   | -   | +   | 11a, 11b, 11e, 11g      | 19F      | +                                  | -   | -   | -   | 19a, 19b, 19d           |
| 11A      | -                                  | +   | -   | -   | 11a, 11c, 11d, 11e      | 19A      | -                                  | +   | -   | -   | 19a, 19c, 19d           |
| 11B      | +                                  | -   | +   | +   | 11a, 11b, 11f, 11g      | 19B      | -                                  | -   | -   | +   | 19a, 19c, 19e, 7h       |
| 11C      | +                                  | +   | +   | -   | 11a, 11b, 11c, 11d, 11f | 19C      | -                                  | -   | +   | +   | 19a, 19c, 19f, 7h       |
| 11D      | +                                  | +   | -   | -   | 11a, 11b, 11c, 11e      |          |                                    |     |     |     |                         |
|          | 12b                                | 12c | 12e |     |                         |          | 22b                                | 22c |     |     |                         |
| 12F      | +                                  | -   | -   |     | 12a, 12b, 12d           | 22F      | +                                  | -   |     |     | 22a, 22b                |
| 12A      | -                                  | +   | -   |     | 12a, 12c, 12d           | 22A      | -                                  | +   |     |     | 22a, 22c                |
| 12B      | +                                  | +   | +   |     | 12a, 12b, 12c, 12e      |          |                                    |     |     |     |                         |
|          |                                    |     |     |     |                         |          | 23b                                | 23c | 23d |     |                         |
|          |                                    |     |     |     |                         | 23F      | +                                  | -   | -   |     | 23a, 23b, 18b           |
|          |                                    |     |     |     |                         | 23A      | -                                  | +   | -   |     | 23a, 23c, 15a           |
|          |                                    |     |     |     |                         | 23B      | -                                  | -   | +   |     | 23a, 23b, 23d           |

| Seroti-<br>po | Reacciones en<br>antisueros de<br>factor | Forma antigénica   | Seroti-<br>po | Reacciones en<br>antisueros de<br>factor | Forma antigénica       |
|---------------|--|--------------------|---------------|--|------------------------|
|               | 24c 24d 24e                              |                    |               | 33b 33e 33f 6a 20b                       |                        |
| 24F           | - + -                                    | 24a, 24b, 24d, 7h  | 33F           | + - - - -                                | 33a, 33b, 33d          |
| 24A           | + + -                                    | 24a, 24c, 24d      | 33A           | + - - - +                                | 33a, 33b, 33d, 20b     |
| 24B           | - - +                                    | 24a, 24b, 24e, 7h  | 33B           | - - + - -                                | 33a, 33c, 33d, 33f     |
|               | 25b 25c                                  |                    | 33C           | - + (+) - -                              | 33a, 33c, 33e          |
| 25F           | + -                                      | 25a, 25b           | 33D           | - - + + -                                | 33a, 33c, 33d, 33f, 6a |
| 25A           | - +                                      | 25a, 25c, 38a      |               | 35a 35b 35c 29b 42a                      |                        |
|               | 28b 28c                                  |                    | 35F           | + + - - -                                | 35a, 35b, 34b          |
| 28F           | + -                                      | 28a, 28b, 16b, 23d | 35A           | + - + - -                                | 35a, 35c, 20b          |
| 28A           | - +                                      | 28a, 28c, 23d      | 35B           | + - + + -                                | 35a, 35c, 29b          |
|               | 32a 32b                                  |                    | 35C           | + - + - +                                | 35a, 35c, 20b, 42a     |
| 32F           | + -                                      | 32a, 27b           |               | 41a 41b                                  |                        |
| 32A           | + +                                      | 32a, 32b, 27b      | 41F           | + +                                      | 41a, 41b               |
|               |  |                    | 41A           | + -                                      | 41a                    |
|               |  |                    |               | 47a 43b                                  |                        |
|               |  |                    | 47F           | + -                                      | 47a, 35a, 35b          |
|               |  |                    | 47A           | + +                                      | 47a, 43b               |

Tabla 2. Clave para los antisueros Factor para neumococo.

+ reacción de Neufeld positiva, - reacción de Neufeld negativa, (+) reacción de Neufeld positiva con algunos aislados/cepas, pero no con todos.

Nota:

- a De acuerdo con la nomenclatura internacional y danesa de serotipos neumocócicos, todos los serotipos se escriben con letras mayúsculas, por ejemplo, los serotipos 18F, 18A, 18B y 18C, mientras que los antisueros Factor para determinar los serotipos dentro del serogrupo 18, se escriben con letras minúsculas, por ejemplo, antisueros Factor 18c, 18d, 18e y 18f.
- b Los antisueros Factor solo son específicos dentro del serogrupo.
- c Todos los serotipos dentro del grupo 35 deben dar positivo con el suero Factor 35a debido a las reacciones cruzadas con los serotipos 29 y 42 en el suero Group 35. El suero Group 35 y el suero Factor 35a reaccionan de forma cruzada con el serotipo 47F. Use el suero Grupo 47 para excluir tipos dentro del grupo 35.

## Clave para los antisueros para neumococo

| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | Serotipo de <i>Streptococcus pneumoniae</i> | Reacción capsular positiva (Neufeld) en: |            |             |               | Antisuero/antisueros recomendados para la identificación del tipo |
|---------------------------------|---|--|------------|-------------|---------------|---|
|                                 |   | Suero Pool                               | Suero Tipo | Suero Grupo | Suero Factor  |   |
| Tipo 1                          | 1   | A, P                                     | 1          |             |               | Suero Tipo 1  |
| Tipo 2                          | 2   | A, T                                     | 2          |             |               | Suero Tipo 2  |
| Tipo 3                          | 3   | B, R                                     | 3          |             |               | Suero Tipo 3  |
| Tipo 4                          | 4   | A, R                                     | 4          |             |               | Suero Tipo 4  |
| Tipo 5                          | 5   | A, S                                     | 5          |             |               | Suero Tipo 5  |
| Grupo 6                         | 6A  | B, Q                                     |            | 6           | 6b            | Suero Factor 6b   |
|                                 | 6B  | B, Q                                     |            | 6           | 6c            | Suero Factor 6c + 6d  |
|                                 | 6C  | B, Q                                     |            | 6           | 6d            | Sueros Factor 6d + 6c   |
|                                 | 6D  | B, Q                                     |            | 6           | 6c, 6d        | Suero Factor 6c + 6d  |
| Grupo 7                         | 7F  | C, P                                     |            | 7           | 7b            | Sueros Factor 7b + 7c   |
|                                 | 7A  | C, P                                     |            | 7           | 7b, 7c        | Suero Factor 7c   |
|                                 | 7B  | C, P                                     |            | 7           | 7e            | Suero Factor 7e   |
|                                 | 7C  | C, P                                     |            | 7           | 7f            | Suero Factor 7f   |
| Tipo 8                          | 8   | B, S                                     | 8          |             |               | Suero Tipo 8  |
| Grupo 9                         | 9A  | D, R                                     |            | 9           | 9d            | Sueros Factor 9d + 9g   |
|                                 | 9L  | D, R                                     |            | 9           | 9b            | Sueros Factor 9b + 9e   |
|                                 | 9N  | D, R                                     |            | 9           | 9b, 9e        | Suero Factor 9e   |
|                                 | 9V  | D, R                                     |            | 9           | 9d, 9g        | Suero Factor 9g   |
| Grupo 10                        | 10F   | E, S                                     |            | 10          | 10b           | Sueros Factor 10b + 10d + 10f                                     |
|                                 | 10A   | E, S                                     |            | 10          | 10d           | Sueros Factor 10d + 10b   |
|                                 | 10B   | E, S                                     |            | 10          | 10b, 10d      | Sueros Factor 10b + 10d   |
|                                 | 10C   | E, S                                     |            | 10          | 10b, 10f      | Suero Factor 10f  |
| Grupo 11                        | 11F   | D, T                                     |            | 11          | 11b, 11g      | Sueros Factor 11g + 11f   |
|                                 | 11A   | D, T                                     |            | 11          | 11c           | Sueros Factor 11c + 11b   |
|                                 | 11B   | D, T                                     |            | 11          | 11b, 11f, 11g | Sueros Factor 11f + 11g   |
|                                 | 11C   | D, T                                     |            | 11          | 11b, 11c, 11f | Sueros Factor 11c + 11f   |
|                                 | 11D   | D, T                                     |            | 11          | 11b, 11c      | Sueros Factor 11b + 11c + 11f                                     |
| Grupo 12                        | 12F   | E, R                                     |            | 12          | 12b           | Sueros Factor 12b + 12c   |
|                                 | 12A   | E, R                                     |            | 12          | 12c           | Sueros Factor 12c + 12b   |
|                                 | 12B   | E, R                                     |            | 12          | 12b, 12c, 12e | Suero Factor 12e  |
| Tipo 13                         | 13  | H  | 13         |             |               | Suero Tipo 13   |
| Tipo 14                         | 14  | H, P                                     | 14         |             |               | Suero Tipo 14   |
| Grupo 15                        | 15F   | H, S                                     |            | 15          | 15b, 15c      | Sueros Factor 15b + 15c   |
|                                 | 15A   | H, S                                     |            | 15          | 15c           | Sueros Factor 15c + 15b   |
|                                 | 15B   | H, S                                     |            | 15          | 15b, 15e, 15h | Suero Factor 15h  |
|                                 | 15C   | H, S                                     |            | 15          | 15e           | Sueros Factor 15e + 15h   |

| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | Serotipo de <i>Streptococcus pneumoniae</i> | Reacción capsular positiva (Neufeld) en: |            |             |               | Antisuero/antisueros recomendados para la identificación del tipo |
|---------------------------------|---|--|------------|-------------|---------------|---|
|                                 |   | Suero Pool                               | Suero Tipo | Suero Grupo | Suero Factor  |   |
| Grupo 16                        | 16F   | D  |            | 16          | 16b           | Suero Factor 16b  |
|                                 | 16A   | D  |            | 16          | 16c           | Suero Factor 16c  |
| Grupo 17                        | 17F   | F, S                                     |            | 17          | 17b           | Suero Factor 17b  |
|                                 | 17A   | F, S                                     |            | 17          | 17c           | Suero Factor 17c  |
| Grupo 18                        | 18F   | A, Q                                     |            | 18          | 18c, 18e, 18f | Suero Factor 18f  |
|                                 | 18A   | A, Q                                     |            | 18          | 18d           | Suero Factor 18d  |
|                                 | 18B   | A, Q                                     |            | 18          | 18e           | Sueros Factor 18e + 18c   |
|                                 | 18C   | A, Q                                     |            | 18          | 18c, 18e      | Sueros Factor 18c + 18f   |
| Grupo 19                        | 19F   | B, P                                     |            | 19          | 19b           | Suero Factor 19b  |
|                                 | 19A   | B, P                                     |            | 19          | 19c           | Suero Factor 19c  |
|                                 | 19B   | B, P                                     |            | 19          | 7h            | Sueros Factor 7h + 19f  |
|                                 | 19C   | B, P                                     |            | 19          | 19f, 7h       | Suero Factor 19f  |
| Tipo 20                         | 20  | C, T                                     | 20         |             | Suero Tipo 20 |   |
| Tipo 21                         | 21  | E  | 21         |             | Suero Tipo 21 |   |
| Grupo 22                        | 22F   | F, T                                     |            | 22          | 22b           | Suero Factor 22b  |
|                                 | 22A   | F, T                                     |            | 22          | 22c           | Suero Factor 22c  |
| Grupo 23                        | 23F   | H, Q                                     |            | 23          | 23b           | Suero Factor 23b  |
|                                 | 23A   | H, Q                                     |            | 23          | 23c           | Suero Factor 23c  |
|                                 | 23B   | H, Q                                     |            | 23          | 23d           | Suero Factor 23d  |
| Grupo 24                        | 24F   | C  |            | 24          | 24d           | Sueros Factor 24d + 24c   |
|                                 | 24A   | C  |            | 24          | 24c, 24d      | Suero Factor 24c  |
|                                 | 24B   | C  |            | 24          | 24e           | Suero Factor 24e  |
| Grupo 25                        | 25F   | I  |            | 25          | 25b           | Suero Factor 25b  |
|                                 | 25A   | I  |            | 25          | 25c           | Suero Factor 25c  |
| Tipo 27                         | 27  | F  | 27         |             | Suero Tipo 27 |   |
| Grupo 28                        | 28F   | H  |            | 28          | 28b           | Suero Factor 28b  |
|                                 | 28A   | H  |            | 28          | 28c           | Suero Factor 28c  |
| Tipo 29                         | 29  | G  | 29         |             | Suero Tipo 29 |   |
| Tipo 31                         | 31  | C  | 31         |             | Suero Tipo 31 |   |
| Grupo 32                        | 32F   | F  |            | 32          | 32a           | Sueros Factor 32a + 32b   |
|                                 | 32A   | F  |            | 32          | 32a, 32b      | Suero Factor 32b  |
| Grupo 33                        | 33F   | E, T                                     |            | 33          | 33b           | Sueros Factor 33b + 20b   |
|                                 | 33A   | E, T                                     |            | 33          | 33b, 20b      | Suero Factor 20b  |
|                                 | 33B   | E, T                                     |            | 33          | 33f           | Sueros Factor 33f + 33e + 6a                                      |
|                                 | 33C   | E, T                                     |            | 33          | 33e (33f)     | Suero Factor 33e  |
|                                 | 33D   | E, T                                     |            | 33          | 33f, 6a       | Suero Factor 6a   |

| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | Serotipo de <i>Streptococcus pneumoniae</i> | Reacción capsular positiva (Neufeld) en: |            |             |               | Antisuero/antisueros recomendados para la identificación del tipo |
|---------------------------------|---|--|------------|-------------|---------------|---|
|                                 |   | Suero Pool                               | Suero Tipo | Suero Grupo | Suero Factor  |   |
| Tipo 34                         | 34  | G  | 34         |             |               | Suero Tipo 34   |
| Grupo 35                        | 35F   | G  |            | 35          | 35a, 35b      | Sueros Factor 35a + 35b   |
|                                 | 35A   | G  |            | 35          | 35a, 35c      | Sueros Factor 35a + 35c + 29b + 42a                               |
|                                 | 35B   | G  |            | 35          | 35a, 35c, 29b | Sueros Factor 35a + 29b   |
|                                 | 35C   | G  |            | 35          | 35a, 35c, 42a | Sueros Factor 35a + 42a   |
| Tipo 36                         | 36  | D  | 36         |             |               | Suero Tipo 36   |
| Tipo 37                         | 37  | D  | 37         |             |               | Suero Tipo 37   |
| Tipo 38                         | 38  | I  | 38         |             |               | Suero Tipo 38   |
| Tipo 39                         | 39  | E  | 39         |             |               | Suero Tipo 39   |
| Tipo 40                         | 40  | C  | 40         |             |               | Suero Tipo 40   |
| Grupo 41                        | 41F   | F  |            | 41          | 41a, 41b      | Suero Factor 41b  |
|                                 | 41A   | F  |            | 41          | 41a           | Sueros Factor 41a + 41b   |
| Tipo 42                         | 42  | G  | 42         |             |               | Suero Tipo 42   |
| Tipo 43                         | 43  | I  | 43         |             |               | Suero Tipo 43   |
| Tipo 44                         | 44  | I  | 44         |             |               | Suero Tipo 44   |
| Tipo 45                         | 45  | I  | 45         |             |               | Suero Tipo 45   |
| Tipo 46                         | 46  | I  | 46         |             |               | Suero Tipo 46   |
| Grupo 47                        | 47F   | G  |            | 47          | 47a           | Sueros Factor 47a + 43b   |
|                                 | 47A   | G  |            | 47          | 47a, 43b      | Suero Factor 43b  |
| Tipo 48                         | 48  | I  | 48         |             |               | Suero Tipo 48   |

Tabla 3. Clave para los antisueros para neumococo de SSI Diagnostica

Nota:

- a De acuerdo con la nomenclatura internacional y danesa de serotipos neumocócicos, todos los serotipos se escriben con letras mayúsculas, por ejemplo, los serotipos 18F, 18A, 18B y 18C, mientras que los antisueros Factor para determinar los serotipos dentro del serogrupo 18, se escriben con letras minúsculas, por ejemplo, antisueros Factor 18c, 18d, 18e y 18f.
- b Los antisueros Factor solo son específicos dentro del serogrupo.
- c Todos los serotipos dentro del grupo 35 deben dar positivo con el suero Factor 35a debido a las reacciones cruzadas con los serotipos 29 y 42 en el suero Group 35. El suero Group 35 y el suero Factor 35a reaccionan de forma cruzada con el serotipo 47F. Use el suero Grupo 47 para excluir tipos dentro del grupo 35.

## Eliminación

Siga los procedimientos locales y/o pautas nacionales para la eliminación de materiales biológicos.

## Limitaciones

- Se debe confirmar que el cultivo es *Streptococcus pneumoniae* antes de la serotipificación utilizando antisueros de SSI Diagnostica.
- En cuatro antisueros, Grupo 25, Tipo 29, Grupo 35 y Tipo 42, no se pueden eliminar todas las reacciones cruzadas sin absorber simultáneamente demasiado anticuerpo homólogo. En consecuencia, los cuatro antisueros a veces no son específicos de grupo o tipo (véanse las notas en las tablas 1, 2 y 3).
- Los productos de antisueros contra neumococo han sido validados con los siguientes 92 serotipos: 1, 2, 3, 4, 5, 6A, 6B, 6C, 6D, 7F, 7A, 7B, 7C, 8, 9A, 9L, 9N, 9V, 10F, 10A, 10B, 10C, 11F, 11A, 11B, 11C, 11D, 12F, 12A, 12B, 13, 14, 15F, 15A, 15B, 15C, 16F, 16A, 17F, 17A, 18F, 18A, 18B, 18C, 19F, 19A, 19B, 19C, 20, 21, 22F, 22A, 23F, 23A, 23B, 24F, 24A, 24B, 25F, 25A, 27, 28F, 28A, 29, 31, 32F, 32A, 33F, 33A, 33B, 33C, 33D, 34, 35F, 35A, 35B, 35C, 36, 37, 38, 39, 40, 41F, 41A, 42, 43, 44, 45, 46, 47F, 47A y 48.

## Eficacia

### Sensibilidad, especificidad y repetibilidad

| Resultados generales de antisueros para neumococo |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
|   | Porcentaje (número positivo/<br>positivo real) | Intervalo de<br>confianza del 95 % |
| Sensibilidad                                      | 100 % (204/204)                                | 98 % - 100 %                       |
| Especificidad                                     | 100 % (272/272)                                | 99 % - 100 %                       |
| Repetibilidad                                     | 100 % (714/714)                                | 99 % - 100 %                       |

Tabla 4: Sensibilidad, especificidad y repetibilidad de antisueros para neumococo

## Reproducibilidad

La reproducibilidad dentro de los diferentes grupos de antisueros y todos los antisueros combinados es del 100 % (intervalo de confianza 99,5 % - 100 %). Por lo tanto, todos los antisueros producidos tienen un alto nivel de reproducibilidad a lo largo del tiempo y de los lotes.

## Informe de incidencias

Cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que el usuario o el paciente estén establecidos.



## Certificado de calidad

El desarrollo, la producción y las ventas de las pruebas diagnósticas *in vitro* de SSI Diagnostica disponen de garantía y certificación de calidad de conformidad con la norma ISO 13485.

El certificado de análisis se puede descargar desde nuestro sitio web: [ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)



Quality System  
DS/EN  
ISO 13485



REF

Para ver la lista de productos y su composición, visite nuestro sitio web:

<https://www.ssidiagnostica.com/pneumococcus-neufeld-antisera/>



## Referencias

1. Austrian R. The Quellung Reaction, A neglected Microbiologic Technique. The Mount Sinai Journal of Medicine, 43:669-09, 1976
2. Sørensen U.B.S., Typing of Pneumococci by Using 12 Pooled Antisera, J. Clin. Microbiol., 31: 2097-100, 1993

## Información y pedidos

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

Tel.: +45 4829 9100

[info@ssidiagnostica.com](mailto:info@ssidiagnostica.com)

[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)

[shop.ssidiagnostica.com](http://shop.ssidiagnostica.com)

---

**SSI Diagnostica A/S**  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Denmark

---

[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)

Improving  
**Microbiology**