

IMMUVIEW®

S. PNEUMONIAE AND L. PNEUMOPHILA ANTIGEN TEST

Test a flusso laterale combinato, per la rilevazione di *S.pneumoniae* e *L.pneumophila* nelle urine e nel fluido cerebrospinale.

Per uso diagnostico in vitro

Applicazioni

Il test ImmuView® per la ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* è destinato alla diagnosi di infezioni da *Streptococcus pneumoniae* e/o *Legionella pneumophila* di sierogruppo 1 mediante la rilevazione degli antigeni urinari per uno o entrambi i microrganismi. Il test è inoltre destinato alla diagnosi di infezioni da *S. pneumoniae* mediante rilevazione di antigene *S. pneumoniae* nel fluido cerebrospinale (FCS). Il test è un test di flusso laterale noto anche come un test immunocromatografico a flusso laterale.

Descrizione

Il test ImmuView® per la ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa di antigeni di *S. pneumoniae* nei campioni di urina e FCS e di *L. pneumophila* serogruppo 1 nei campioni di urina umana.

Il test, utilizzato in combinazione con la coltura ed altri metodi, è efficace nella diagnosi di presunta polmonite pneumococcica causata da *S. pneumoniae* o da *Legionella pneumophila* di sierogruppo 1.

Il trattamento antibiotico corretto e precoce è vitale per la prognosi di entrambe le malattie e pertanto metodi rapidi per confermare entrambe le infezioni nella fase iniziale sono molto importanti.

Principio

ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Antigen Test è un test rapido a flusso laterale per la rilevazione di *S.pneumoniae* e *L.pneumophila* utilizzando lo stesso test.

Limitazioni

- Il test ImmuView® per la ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* non è stato validato per l'uso con campioni di urina di bambini di età inferiore a 8 anni.
- Il test ImmuView® per la ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* è stato validato solo sui campioni di urina e di FCS. Altri materiali (ad esempio siero o altri liquidi corporei) che possono contenere gli antigeni non sono stati validati.
- La sensibilità di ImmuView® durante la sperimentazione sui campioni di FCS è stata validata solo per *S. pneumoniae*.
- La diagnosi di infezione da *S. pneumoniae* o *L. pneumophila* non può essere basata esclusivamente su prove cliniche o radiologiche.
- Un risultato negativo non esclude un'infezione da Legionella, in quanto essa può essere causata da altri sierogruppi e altre specie di Legionella. Non esiste un singolo test di laboratorio esaustivo per la Legionellosi. Pertanto, la coltura, la PCR, la sierologia e / o i metodi di rilevazione dell'antigene devono essere utilizzati in combinazione con i risultati clinici per fare una diagnosi accurata.
- Un risultato negativo non esclude un'infezione da *S. pneumoniae*. Il risultato di questa prova, la coltura, la sierologia e / o i metodi di rilevazione dell'antigene devono essere utilizzati in combinazione con i risultati clinici per fare una diagnosi accurata.
- Il vaccino contro *S. pneumoniae* può causare falsi positivi fino a 6 giorni dalla vaccinazione.
- La lettura del risultato prima o dopo che siano passati 15 minuti può dare risultati scorretti.
- Il test NON sostituisce l'uso della PCR o la coltura.

Materiali forniti

- 1 flacone contenente 22 strip
- 0,5 mL controllo positivo combinato per *S.pneumoniae* e *L.pneumophila*
- 0,5 mL controllo negativo combinato per *S.pneumoniae* e *L.pneumophila*
- 2,5 mL di tampone di migrazione
- 1 pinzetta
- 22 pipette
- 22 provette
- 1 portaprovetta in cartone

Un breve schema di lavoro si trova all'interno della scatola e a pag. 3 di questo documento.

Materiale richiesto ma non fornito

- Timer
- Contenitori sterili per la raccolta e il trasporto delle urine e del fluido cerebro-spinale.

Raccolta del campione

Raccogliere il campione di urina in un contenitore standard sterile (con o senza acido borico come conservante).
Se il campione viene processato entro 24 ore può essere conservato a temperatura ambiente.

In alternativa, il campione può essere conservato a 2-8 °C per 1 settimana o congelato (-20 °) per 2 settimane.
Assicurarsi che i campioni raggiungano sempre la temperatura ambiente prima del test.

I campioni di FCS devono essere esaminati il più presto possibile dopo il campionamento o essere conservati in freezer.

Procedura per le urine

I controlli positivi e negativi devono essere processati come i campioni di urina. Il controllo positivo deve essere visibile sulla linea di controllo e sulle linee dei test *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*. Il controllo negativo deve essere visibile solo sulla linea di controllo.

1. Portare il campione di urina a temperatura ambiente e, prima di eseguire il test, risospenderlo accuratamente.
2. Posizionare una provetta nel supporto di cartone.
3. Aspirare il campione con una pipetta e aggiungerne 3 gocce (120 µL circa) nella provetta (tenere la pipetta in posizione verticale).*
4. aggiungere 2 gocce (90 µL) di tampone di migrazione (tenere il flacone in posizione verticale).
5. Agitare delicatamente la provetta.
6. Estrarre dal contenitore il numero di strip necessarie per il test, quindi richiuderlo saldamente.
7. Immergere la strip nella provetta del test
8. Attendere 15 minuti
9. Estrarre la strip dalla provetta e leggere il risultato entro 5 minuti **
10. Eliminare la strip utilizzata dopo l'interpretazione del risultato

*Se il campione di urina contiene sangue visibile, confermare un risultato positivo facendo bollire il campione per 10 minuti.

**Diversamente il risultato del test non sarebbe attendibile

Procedura per Fluido cerebro-spinale

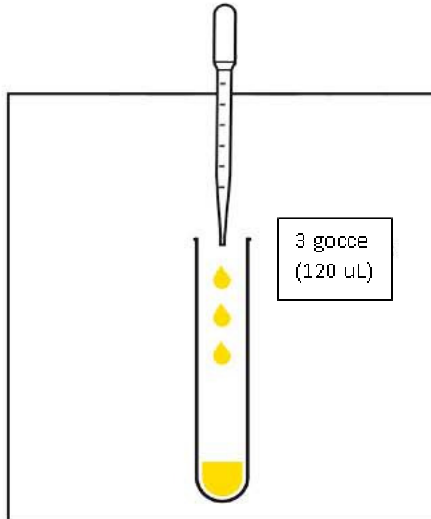
I controlli positivi e negativi devono essere processati come nel caso di campioni di urina. Il controllo positivo deve essere visibile sulla linea di controllo e sulle linee dei test *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*. Il controllo negativo deve essere visibile solo sulla linea di controllo.

1. Portare il campione di FCS a temperatura ambiente
2. Posizionare una provetta nel supporto di cartone.
3. Aspirare il campione con una pipetta e aggiungerne 3 gocce (120 µL circa) nella provetta (tenere la pipetta in posizione verticale).*
4. aggiungere 2 gocce (90 µL) di tampone di migrazione (tenere il flacone in posizione verticale)
5. Agitare delicatamente la provetta.
6. Estrarre dal contenitore il numero di strip necessarie per il test, quindi richiuderlo saldamente.
7. Immergere la strip nella provetta del test
8. Aspettare 15 minuti.
9. Estrarre la strip dalla provetta e leggere il risultato entro 5 minuti **
10. Eliminare la strip utilizzata

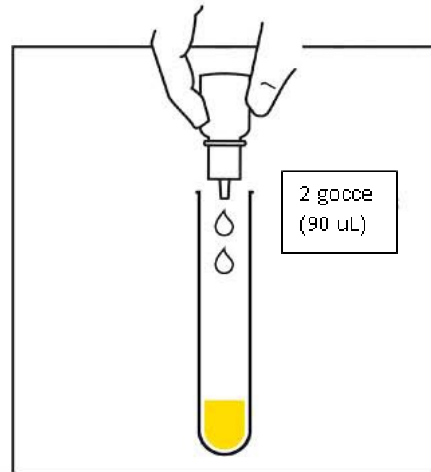
*Altrimenti il risultato del test potrebbe essere inesatto. Il test è stato anche convalidato per l'utilizzo di soli 10µL di FCS con 200µL di tampone.

** Se il campione di FCS contiene sangue visibile, si prega di notare che potrebbero verificarsi risultati non validi che mostrano tre righe grigie.

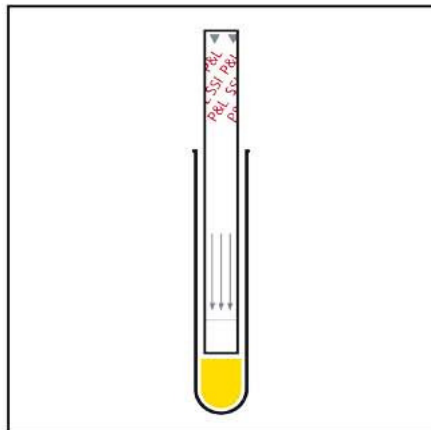
Guida rapida



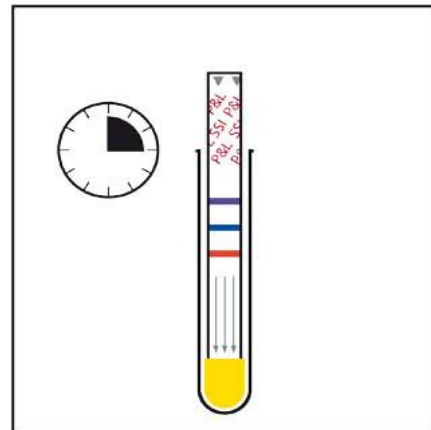
Aggiunta del campione



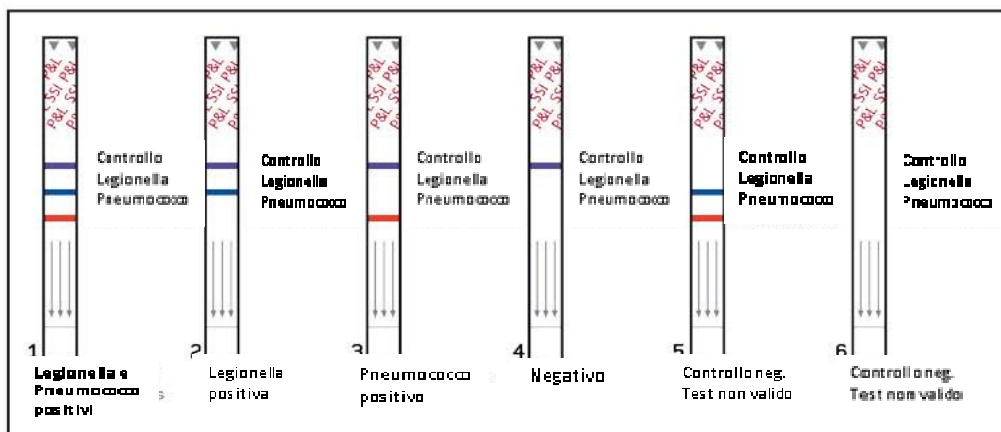
Aggiungere il tampone di migrazione mantenendo il flacone in verticale e agitare delicatamente



Aggiungere la striscia del test



15 minuti



Risultati

Interpretazione dei risultati

La linea di controllo nella parte superiore apparirà viola / grigia, ma può anche essere tendente al blu o rosso a seconda che il campione sia positivo per *S. pneumoniae* o *L. pneumophila* sierogruppo 1. Solo una linea completa indica un risultato positivo: La presenza di punti NON indica un risultato positivo.

Un campione positivo sia per Legionella che per Pneumococco mostrerà una linea rosa/rosso nella metà inferiore della striscia per la positività allo *Pneumococco* seguita da una linea blu al centro per la positività alla *L. pneumophila* sierogruppo 1 e da una linea grigio/viola di Controllo nella parte alta della striscia (figura 1).

Un campione positivo per Legionella mostrerà una linea blu per la positività a *L. pneumophila* serogruppo 1 e la linea di controllo grigio/viola nella parte superiore. (figura 2).

Un campione positivo per Pneumococco mostrerà una linea rossa per la positività allo *Pneumococco* e la linea di controllo grigio/viola nella parte superiore (figura 3).

Un campione negativo mostrerà una singola linea di controllo grigio/viola nella parte superiore della prova (figura 4).

- Un risultato negativo non esclude un'infezione da *S. pneumoniae* o *Legionella* : vedere limitazioni.

Nota: la comparsa di tre linee grigio/viola non indica un risultato positivo.

- Se si osservano tre righe grigie, il risultato può essere confermato bollendo il campione di urina per ca. 10 minuti. La bollitura può anche essere usata per confermare un risultato positivo poiché gli antigeni di Legionella e di pneumococco sono termostabili. Ricordare di lasciare raffreddare il campione di urina fino a temperatura ambiente prima di riesaminare il campione.
- Se non viene osservata alcuna linea di controllo, il test non è valido e il campione deve essere riesaminato (figure 5 e 6).

Sensibilità e Specificità Cliniche per i campioni di urina

La sensibilità del test per *S. pneumoniae* è stata ottenuta testando campioni di urina provenienti da pazienti con emocoltura positiva per *S. pneumoniae*.

La sensibilità del test per *L. pneumophila* è stata ottenuta testando campioni di urina provenienti da pazienti con diagnosi di Legionellosi

La specificità del test per *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* è stata calcolata testando campioni di urina provenienti da pazienti con infezioni delle vie urinarie e emocoltura negativa. Inoltre, non è stata osservata nessuna reazione crociata tra i campioni di urine positivi per *S. pneumoniae* e per *L. pneumophila* sierogruppo 1.

Urine	ImmuView®: Sensibilità	Altri test rapidi: Sensibilità
<i>S. pneumoniae</i>	85% (60/71)	78% (55/71)
<i>L. pneumophila</i> SG 1	89% (88/99)	72% (71/99)
<i>L. pneumophila</i> non- SG 1	26% (13/50)	2% (1/50)
Combinata	73% (161/220)	58% (127/220)

	Specificità
<i>S. pneumoniae</i>	99% (75/76)
<i>L. pneumophila</i>	100% (76/76)
Combinata	99% (75/76)

Sensibilità e Specificità Analitiche per i campioni di urina

Per determinare la sensibilità analitica e la specificità del test sono stati testati: un pannello dei 92 sierotipi *S. pneumoniae*, gli 8 sottogruppi di *L. pneumophila* di sierogruppo 1, 16 *L. pneumophila* sierogruppo non-1, 4 specie *Legionella* e un gruppo di 116 organismi potenzialmente cross-reattivi. Non sono state rilevate reazioni trasversali. Il pannello di 116 reattivi incrociati potenziali è stato creato inoculando in campioni di urine negative, ad una concentrazione di 10^7 CFU / mL.

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>Lacto. catenaforme</i>	<i>S. mutans</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lacto. rhamnosus</i>	<i>S. parasanquis</i>

<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>S. sanquis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>Candida albicans</i> (4)	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>S. thomson</i>
<i>C. aquaticum</i> (2)	<i>N. cineria</i>	<i>S. typhimurium</i>
<i>Corynebacterium sp.</i>	<i>N. gonorrhoeae</i> (3)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>N. lactamica</i>	<i>Staph. aureus</i> (6)
<i>E. coli</i> (10)	<i>N. meningitidis</i>	<i>Staph. epidermidis</i> (5)
<i>E. faecalis</i> (5)	<i>N. polysak</i>	<i>Staph. saprophyticus</i>
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>Steno. maltophilia</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus group A</i> (2)
<i>G. vaginalis</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus group B</i> (10)
<i>H. influenzae</i> (11)	<i>Ps. aeruginosa</i> (4)	<i>Streptococcus group C</i>
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>Ps. stutzeri</i>	<i>Streptococcus group F</i>
<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>	<i>Streptococcus group G</i>
<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus group L</i>
<i>Lactobacillus</i>	<i>S. glostrup</i>	

La prestazione analitica del test è: Sensibilità (n = 100) 100%
Specificità (n = 116) 100%

Sensibilità e Specificità Cliniche per i campioni di FCS

La sensibilità della banda del test per *S. pneumoniae* è stata testata esaminando 12 campioni di FCS positivi alla coltura e 15 campioni di FCS inoculati con *S. pneumoniae*. La specificità della banda è stata ottenuta esaminando 170 campioni di FCS negativi provenienti da donatori negativi.

S. pneumoniae

	Sensibilità	Specificità
ImmuView® <i>S. pneumoniae</i> and <i>L. pneumophila</i> Urinary Antigen Test	100% (27/27)	98.8% (168*/170)

* 2 campioni risultati positivi si sono confermati sia con BinaxNow *S. pneumoniae* che con ImmuLex *S. pneumoniae* Omni. Non è stato possibile coltivare i batteri dai campioni, probabilmente a causa del numero eccessivo di congelamenti e scongelamenti successivi. La sensibilità della banda per *L. pneumophila* non è stata validata in quanto è stato riportato solo un caso di meningite da *Legionella*. La specificità della linea di prova *L. pneumophila* è del 100% (170/170).

Conservazione e durata

Conservare a T ambiente fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Certificato di qualità

Lo sviluppo, la produzione e la vendita della diagnostica in vitro di SSI diagnostica sono assicurati e certificati secondo la norma ISO 9001 e ISO 13485

Bibliografia

- Jørgensen, Uldum, Sørensen, Skovsted, Otte, Elverdal. (2015) "Evaluation of a new lateral flow test for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* urinary antigen." J Microbiol Methods. 116 (2015): 33-36.
- Athlin, Iversen, Özenci. (2017) "Comparison of the ImmuView and the BinaxNOW antigen tests in detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* in urine". Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2017 Jun 6. doi: 10.1007/s10096-017-3016-6. [Epub ahead of print].

Confezione

Cod. 0795389 22 test

 SSI Diagnostica 2 Herredsvejen, DK-3400 Hillerød – Denmark -
WWW.ssidiagnostica.com



Quality System
DS/EN
ISO 9001

Quality System
DS/EN
ISO 13485

