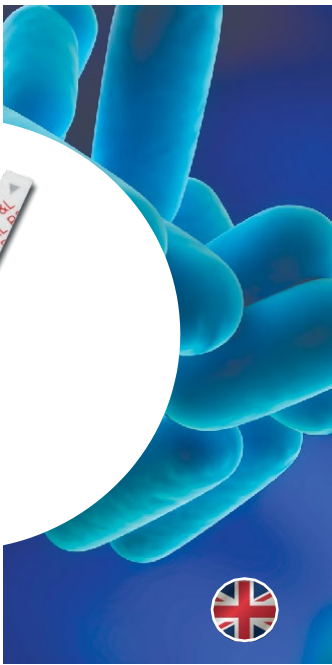
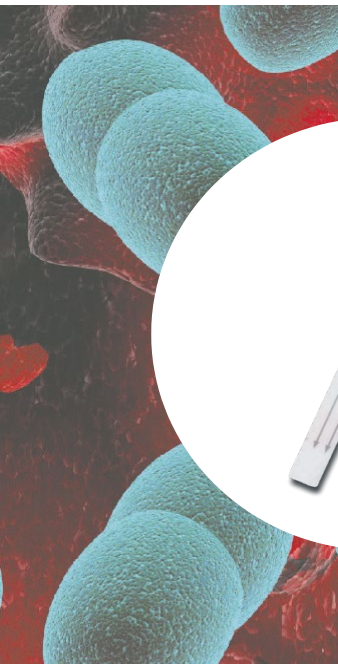


**IMMUVIEW®****TEST PER LA RICERCA DELL'ANTIGENE
URINARIO DI S. PNEUMONIAE E L.
PNEUMOPHILA**

Test combinato a flusso laterale per il rilevamento
qualitativo di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* nelle urine e
nel fluido cerebrospinale.



TEST IMMUVIEW® PER LA RICERCA DELL'ANTIGENE URINARIO DI *S. PNEUMONIAE* E *L.* *PNEUMOPHILA*

Per uso diagnostico *in vitro*

Applicazione

Il test ImmuView® per la ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* è destinato alla diagnosi delle infezioni da *Streptococcus (S.) pneumoniae* e *Legionella (L.) pneumophila* sierogruppo 1 mediante il rilevamento di specifici antigeni urinari per uno o entrambi i microrganismi. Inoltre, il test viene utilizzato per la diagnosi delle infezioni da *S. pneumoniae* mediante il rilevamento dell'antigene di *S. pneumoniae* nel fluido cerebrospinale (CSF). Il test è del tipo a flusso laterale (anche noto come analisi immunocromatografica a flusso laterale).

Descrizione

Il test ImmuView® per la ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* è un test rapido a flusso laterale per il rilevamento qualitativo di *S. pneumoniae* nei campioni di urina umana e di CSF e degli antigeni di *L. pneumophila* sierogruppo 1 in campioni di urina umana.

Il test risulta efficace nella diagnosi presuntiva della polmonite pneumococcica causata da *S. pneumoniae* o della polmonite da *Legionella* (malattia del legionario) causata da *L. pneumophila* sierogruppo 1, in abbinamento alla coltura e ad altri metodi. Un trattamento corretto e tempestivo è fondamentale per la prognosi di entrambe le malattie, pertanto lo sviluppo di metodi rapidi che confermino entrambe le malattie nella fase iniziale sono molto importanti per avviare il trattamento antibiotico appropriato non appena possibile.

Principio

Il test ImmuView® per la ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* è un test rapido a flusso laterale che consente il rilevamento contemporaneo di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*.

Limiti

- L'impiego del test ImmuView® per la ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* non è stato validato su campioni di urina ottenuti da 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 utilizzando esclusivamente campioni di urina e CSF. Altri campioni (per esempio siero o altri fluidi corporei) che possono contenere l'antigene non sono stati validati.
- La sensibilità del test ImmuView® per la ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* su campioni di CSF è stata validata solo per *S. pneumoniae*.
- La diagnosi di un'infezione da *S. pneumoniae* o *L. pneumophila* non può basarsi solo su prove cliniche o radiologiche.
- Un risultato negativo non esclude l'infezione da *Legionella*, in quanto questa malattia può essere causata da altri sierogruppi e specie della stessa. Non esiste un test di laboratorio unico e soddisfacente per la malattia del legionario. Pertanto, per una diagnosi accurata, devono essere utilizzati risultati della coltura, PCR,

sierologia e/o metodi di rilevamento degli antigeni congiuntamente ai risultati clinici.

- Un risultato negativo non esclude un'infezione da *S. pneumoniae*. Per una diagnosi accurata, devono essere utilizzati i risultati della coltura, sierologia o altri metodi di rilevamento degli antigeni congiuntamente ai risultati clinici.
- Il vaccino contro *S. pneumoniae* può causare risultati falsi positivi in campioni di urina testati con ImmuView® per la ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* fino a 6 giorni dopo la vaccinazione.
- La lettura dei risultati del test prima o dopo 15 minuti può generare risultati errati.
- Il test non è destinato a sostituire le metodiche PCR o la coltura.

Materiali forniti

- 1 provetta con 22 strisce per il test
- 0,5 ml di controllo positivo combinato per *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*
- 0,5 ml di controllo negativo combinato per *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*
- 2,5 ml di running buffer
- 1 pinzetta
- 22 pipette di trasferimento
- 22 provette
- 1 supporto provette in cartone

La guida rapida è reperibile all'interno della scatola e a pag. 8 del manuale d'uso.

Materiali richiesti ma non forniti

Timer o cronometro. Contenitori standard per la raccolta delle urine e CSF/provette di trasferimento sterili.

Prelievo dei campioni

Raccogliere il campione di urina nel contenitore standard sterile (con o senza acido boricico come conservante). Se il campione è sottoposto a trattamento entro 24 ore, può essere conservato a temperatura ambiente. In alternativa, il campione può essere conservato a 2-8°C per 1 settimana oppure congelato (-20°) per minimo 2 settimane. Accertarsi che i campioni raggiungano sempre la temperatura ambiente prima della prova. I campioni CSF devono essere testati prima possibile dopo il campionamento o devono essere conservati congelati fino a quando non è possibile eseguire il test.

Procedura

I controlli positivo e negativo devono seguire la stessa procedura prevista per un campione di urina o CSF. Il controllo positivo deve rivelarsi visibile sulla linea di test di controllo e sulla linea di test di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*. Il controllo negativo deve rivelarsi visibile solo in corrispondenza della linea di controllo.

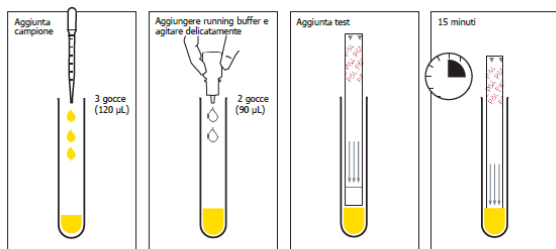
- 1 Portare il campione di urina o CSF del paziente a temperatura ambiente. Agitare accuratamente prima di eseguire il test.
- 2 Inserire una provetta nel supporto in cartone.
- 3 Riempire la pipetta di trasferimento con il campione di urina o CSF e aggiungere **3 gocce** (120 μ l) del campione nella provetta (tenere la pipetta verticale). *
- 4 Aggiungere **2 gocce** (90 μ L) di running buffer alla provetta (tenere il flacone di buffer verticale).
- 5 Agitare delicatamente la provetta.
- 6 Prendere il contenitore del “test”, aprirlo ed estrarre il numero di strisce per il test necessarie e successivamente chiudere ermeticamente.
- 7 Inserire la striscia di test nella provetta.
- 8 Attendere 15 minuti.
- 9 Estrarre la striscia di test dalla provetta. Leggere il risultato entro **5 minuti**. **
- 10 Scartare la striscia di test dopo l'interpretazione del risultato.

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

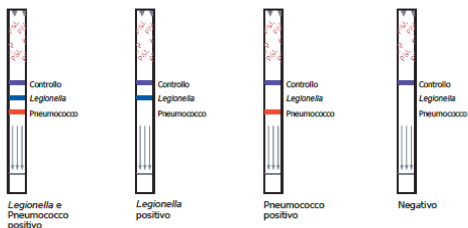
** Il test è stato validato anche utilizzando solo 10 μ l di CSF con 200 μ l di running buffer.

*** Diversamente il risultato del test potrebbe essere impreciso.

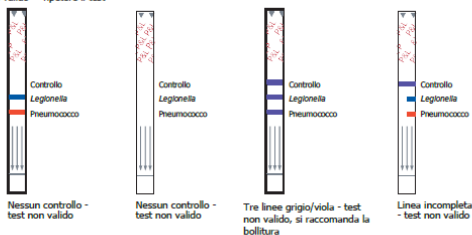
Guida rapida



Test valido



Test non valido \rightarrow ripetere il test



Interpretazione dei risultati

La linea di test di controllo in alto si presenta di colore viola/grigio, ma può anche assumere toni di colore più tendenti al blu o rosso a seconda che il campione sia positivo per *S. pneumoniae* o *L. pneumophila* sierogruppo 1. Solo nel caso di comparsa di una linea intera, il risultato è da intendersi positivo; la presenza di punti o macchie non è da intendersi come risultato positivo.

Un **campione positivo per entrambi Legionella e Pneumococco** presenterà una linea rosa/rossa nella metà inferiore del test positivo per Pneumococco, seguita da una linea blu centrale per il test positivo per *L. pneumophila* sierogruppo 1; sulla sommità del test comparirà una linea di controllo viola/grigia (vedere test numero 1, pagina 9).

Un **campione positivo per Legionella** presenterà una linea blu che indica la positività per *L. pneumophila* sierogruppo 1; sulla sommità del test comparirà una linea di controllo viola/grigia (vedere test numero 2).

Un **campione positivo per Pneumococco** presenterà una linea rosa/rossa che indica la positività per il Pneumococco; sulla sommità del test comparirà una linea di controllo viola/grigia (vedere test numero 3).

Un **campione negativo** presenterà una singola linea di controllo viola/grigia alla sommità del test (vedere test numero 4).

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

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

Se si osservano tre linee grigie il risultato può essere confermato

facendo bollire il campione di urina per circa 10 minuti. La bollitura può essere utilizzata anche per confermare un risultato positivo in quanto gli antigeni di *Legionella* e Pneumococco sono termostabili. Non dimenticare di portare il campione di urina a temperatura ambiente prima di utilizzarlo nuovamente per il test.

Se non compare alcuna linea di controllo il test non è **valido** e il campione deve essere processato nuovamente (vedere test numero 5 e 6).

Sensibilità e specificità clinica per l'urina

La sensibilità clinica della linea di test per *S. pneumoniae* è stata ottenuta testando campioni di urina retrospettivi da pazienti con emocoltura positiva per *S. pneumoniae*.

La sensibilità clinica della linea di test per *L. pneumophila* è stata ottenuta testando campioni di urina retrospettivi da pazienti con malattia del legionario confermata.

La specificità clinica delle linee di test *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* è stata ottenuta testando campioni di urine da pazienti con infezioni del tratto urinario ed emocoltura negativa. Inoltre, non è stata rilevata reattività crociata tra campioni di urina con *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* sierogruppo 1.

Urina	Sensibilità di ImmuView®	Sensibilità di altri test rapidi
<i>S. pneumoniae</i>	85% (60/71)	78% (55/71)
<i>L. pneumophila</i> SG1	89% (88/99)	72% (71/99)
<i>L. pneumophila</i> non-SG1	26% (13/50)	2% (1/50)
Combinato	73% (161/220)	58% (127/220)

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

Sensibilità e specificità analitica per i campioni di urine

Per determinare la sensibilità analitica e la specificità del test ImmuView® per la ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*, sono stati testati un pannello dei 92 sierotipi di *S. pneumoniae*, gli 8 sottogruppi di *L. pneumophila* sierogruppo 1, 16 sierogruppi *L. pneumophila* (non-sierogruppo 1), 4 specie di *Legionella* e

un pannello di 16 potenziali reagenti crociati. Non è stata rilevata reattività crociata.

Il pannello di 116 potenziali reagenti crociati ha raggiunto il picco in urina negativa a 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 gruppo A</i> (2)
<i>G. vaginalis</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus gruppo B</i> (10)
<i>H. influenzae</i> (11)	<i>Ps. aeruginosa</i> (4)	<i>Streptococcus gruppo C</i>
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>Ps. stutzeri</i>	<i>Streptococcus gruppo F</i>
<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>	<i>Streptococcus gruppo G</i>
<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus gruppo L</i>
<i>Lactobacillus</i>	<i>S. glostrup</i>	

La performance del test analitico è:

Sensibilità (n = 100) 100%. Specificità (n = 116) 100%

Sensibilità e specificità clinica per CSF

La sensibilità della linea di test *S. pneumoniae* è stata ottenuta testando 12 campioni di CSF risultati positivi in coltura per il *S. pneumoniae* e 15 campioni di CSF a cui è stato aggiunto il *S. pneumoniae*.

La specificità della linea di test del *S.pneumoniae* è stata ottenuta testando 170 campioni CSF negativi da donatori negativi.

S. pneumoniae

	Sensibilità	Specificità
Test per la ricerca dell'antigene urinario di <i>S. pneumoniae</i> e <i>L. pneumophila</i> ImmuView®	100% (27/27)	98,8% (168*/170)

* 2 campioni sono risultati positivi al test e hanno confermato la positività sia con BinaxNow *S. pneumoniae* che ImmuLex *S. pneumoniae* Omni. Non è stato possibile coltivare colonie batteriche derivanti dai campioni e questo può essere dovuto al numero eccessivo di cicli di congelamento/scongelamento del campione.

La sensibilità della linea di test per *L. pneumophila* non è stata validata in quanto è stato segnalato solo un caso di meningite da *Legionella*. La specificità della linea di test della *L. pneumophila* è stata di 100% □ (170/170).

Conservazione e durata

Conservare a temperatura ambiente. La data di scadenza è stampata sulla confezione.

Certificato di qualità

Lo sviluppo, la produzione e la vendita di diagnostici *in vitro* di SSI Diagnostica sono di qualità garantita e certificata in conformità a ISO 9001 e ISO 13485.



Quality System
DS/EN
ISO 9001

Quality System
DS/EN
ISO 13485



REF 95389

Bibliografia

1. 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.
2. 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 non ancora in stampa].

Informazioni e ordini

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danimarca
T +45 4829 9100

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

W ssidiagnostica.com

🛒 shop.ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danimarca

T +45 4829 9100
@ info@ssidiagnostica.com
w ssidiagnostica.com

99162-7 15-01-
2018