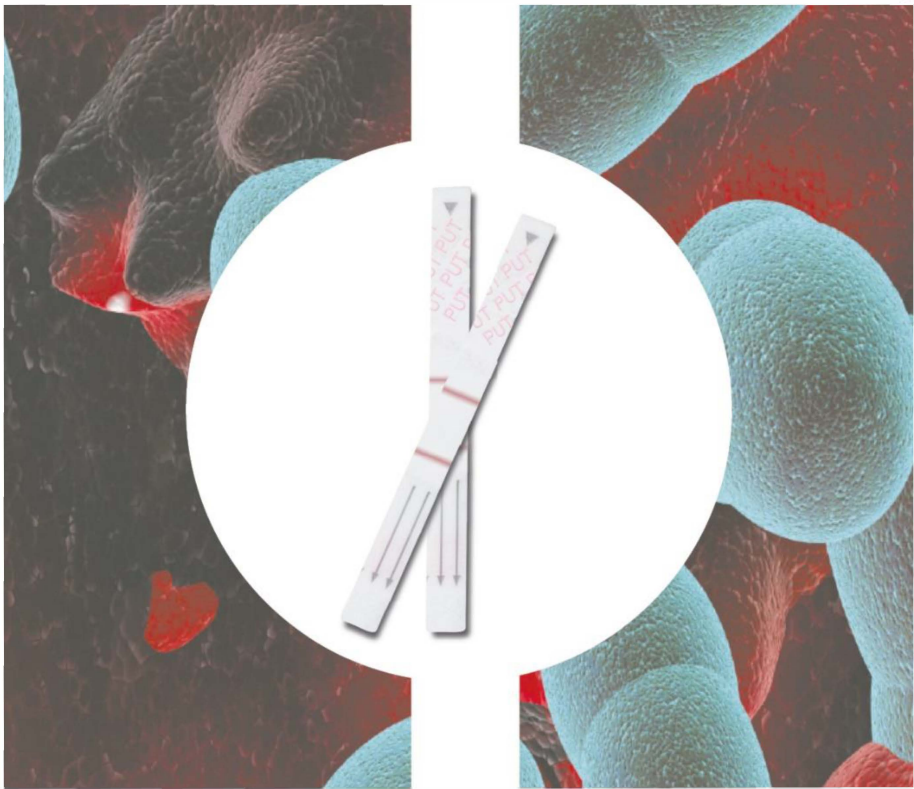


IMMUVIEW®

ANTIGEN-TEST ZUM NACHWEIS VON *S.*
PNEUMONIAE

Lateral-Flow-Test zum qualitativen Nachweis
von *S. pneumoniae* im Urin und im Liquor
cerebrospinalis.



IMMUVIEW® – ANTIGEN-TEST ZUM NACHWEIS VON *S. PNEUMONIAE*

In-vitro-Diagnostikum

Anwendung

Der ImmuView® Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* dient zur Diagnose von Infektionen mit *Streptococcus pneumoniae* durch Nachweis von Urin-Antigenen oder Antigenen im Liquor cerebrospinalis (CSF). Der Test ist ein Lateral-Flow-Test, der auch immunchromatographischer Lateral-Flow-Schnelltest genannt wird.

Beschreibung

Der ImmuView® Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* ist ein Lateral-Flow-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigenen von *S. pneumoniae* in menschlichen Urinproben und in CSF-Proben.

Der Test eignet sich zur Verdachtsdiagnose einer Pneumonie und Meningitis, verursacht durch *S. pneumoniae* in Verbindung mit Kultur- und anderen Methoden. Eine richtige und frühzeitige Behandlung spielt für die Prognose eine entscheidende Rolle. Daher sind schnelle Methoden für die Bestätigung der Ursache der Krankheiten in der Anfangsphase sehr wichtig, um so frühzeitig wie möglich eine angemessene antibiotische Behandlung einzuleiten.

Prinzip

Der ImmuView® Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* ist ein Lateral-Flow-Schnelltest zum Nachweis von *S. pneumoniae*.³

Einschränkungen

- Der ImmuView® Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* wurde nicht für die Verwendung mit Urinproben von Kindern unter 8 Jahren validiert.
- Der ImmuView® Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* wurde nur für die Verwendung von Urin- und CSF-Proben validiert. Weitere Probenarten (z. B. Serum oder andere Körperflüssigkeiten), die möglicherweise Antigene enthalten, wurden nicht validiert.
- Die Diagnose einer Infektion mit *S. pneumoniae* darf nicht allein auf klinischen oder radiologischen Anzeichen beruhen.
- Ein negatives Ergebnis schließt keine Infektion mit *S. pneumoniae* aus. Das Ergebnis dieses Tests sowie Kultur-, serologische oder andere Antigen-Erkennungsmethoden sollten zusammen mit klinischen Befunden verwendet werden, um eine korrekte Diagnose zu stellen.
- Der *S.-pneumoniae*-Impfstoff kann bis zu 6 Tage nach der Impfung zu falsch positiven Ergebnissen im Urin beim ImmuView® Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* führen.
- Wenn Testergebnisse früher als oder später als nach 15 Minuten abgelesen werden, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.
- Der Test ist nicht dazu vorgesehen, die PCR-Methode oder Kulturen zu ersetzen.

Zur Verfügung gestellte Materialien

- o 1 Röhrchen mit 22 Teststreifen
- o 0,5 ml Positivkontrolle für *S. pneumoniae*
- o 0,5 ml Negativkontrolle für *S. pneumoniae*
- 2,5 ml Laufpuffer
- 1 Pinzette
- 22 Transferpipetten
- 22 Reagenzgläser
- 1 Reagenzlashalter aus Karton

Eine Kurzanleitung befindet sich im Inneren des Kartons und auf Seite 7.

Erforderliche, aber nicht zur Verfügung gestellte Materialien
Zeitschalter. Sterile Standard-Urinsammelgefäße/
Transportröhrchen.

Probennahme

Sammeln Sie die Urin- oder CSF-Probe in einem sterilen Standardprobenbehälter (Urin mit oder ohne Borsäure als Konservierungsmittel).

Wenn der Urintest innerhalb von 24 Stunden durchgeführt wird, kann die Probe bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Alternativ kann die Probe auch bei 2 bis 8 °C für 1 Woche oder gefroren (-20 °C) für 2 Wochen aufbewahrt werden.

CSF-Proben sollten nach der Probennahme so bald wie möglich getestet oder aber eingefroren werden, bis eine Prüfung möglich ist.

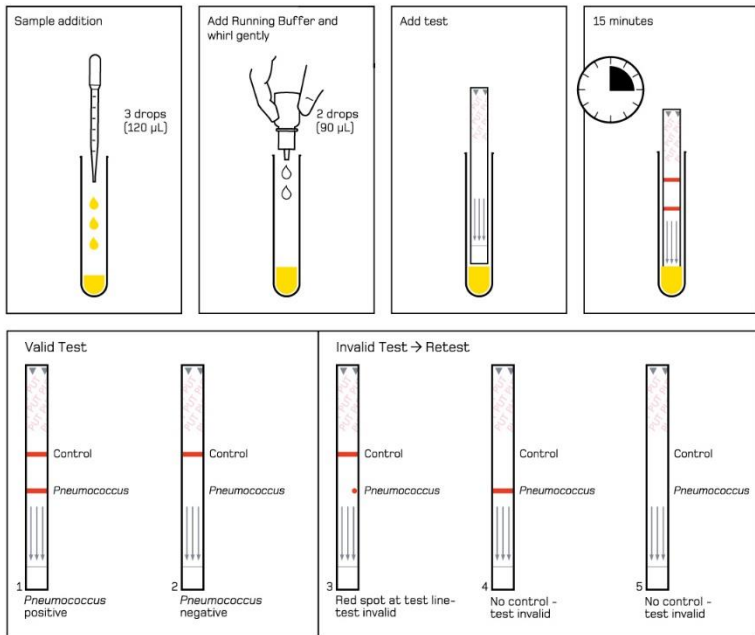
Stellen Sie sicher, dass die Proben vor dem Test immer Raumtemperatur erreichen.

Verfahrensweise

Für die positive und negative Kontrolle sollte dasselbe Verfahren, als handele es sich um eine Urin- oder CSF-Probe, durchgeführt werden. Bei der Positivkontrolle sollten die Kontrolltestlinie und die *S. pneumoniae*-Testlinie sichtbar werden. Bei der Negativkontrolle sollte nur die Kontrolllinie sichtbar werden.

- 1 Bringen Sie die Urin- oder CSF-Probe des Patienten auf Raumtemperatur. Mischen Sie sie vor dem Test gründlich durch kreisförmiges Schwenken.
 - 2 Stellen Sie ein Reagenzglas in den Kartonhalter.
 - 3 Füllen Sie die Transferpipette mit Urin oder CSF, und geben Sie **3 Tropfen** (120 µL) der Probe in das Reagenzglas (halten Sie die Pipette senkrecht). *, **
 - 4 Geben Sie **2 Tropfen** (90 µl) des Laufpuffers in das Reagenzglas (halten Sie die Pufferflasche senkrecht).
 - 5 Mischen Sie das Reagenzglas durch behutsames kreisförmiges Schwenken.
 - 6 Nehmen Sie den „Test“-Behälter zur Hand, öffnen Sie ihn, und entnehmen Sie die Anzahl der benötigten Teststreifen. Verschließen Sie ihn danach wieder fest.
 - 7 Führen Sie den Teststreifen in das Reagenzglas ein.
 - 8 Warten Sie 15 Minuten.
 - 9 Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Reagenzglas. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von **5 Minuten** ab. ***
 - 10 Entsorgen Sie den Teststreifen, nachdem Sie das Ergebnis interpretiert haben.
- * Wenn die Urinprobe sichtbares Blut enthält, bestätigen Sie ein positives Ergebnis, indem Sie die Probe 10 Minuten lang sieden.
- ** Der Test wurde auch für die Verwendung von nur 10 µl CSF unter Hinzugabe von 200 µl Laufpuffer validiert.
- *** Anderenfalls kann das Testergebnis ungenau sein.

Kurzanleitung



Interpretation der Ergebnisse

Bei einer positiven Probe für *S. pneumoniae* wird unten im Test eine rote Testlinie angezeigt. Die Kontrolltestlinie in der oberen Hälfte wird rot angezeigt. Lediglich eine durchgezogene Linie zeigt ein positives Ergebnis an – Punkte stehen nicht für ein positives Ergebnis.

Bei einer **positiven Probe für Pneumokokken** wird eine rote Linie für Pneumokokken positiv und in der oberen Hälfte des Tests eine rote Kontrolltestlinie angezeigt (siehe Test Nr. 1). Bei einer **negativen Probe** wird eine einzelne rote Kontrolllinie in der oberen Hälfte des Tests angezeigt (siehe Test Nr. 2). Wenn ein roter Punkt auf der *S. pneumoniae*-Testlinie zu sehen ist, ist der Test **ungültig** und die Probe sollte erneut getestet werden (siehe Test Nr. 3). Wenn keine Kontrolllinie zu sehen ist, ist der Test **ungültig** und die Probe sollte erneut getestet werden (siehe Tests Nr. 4 und 5).

Klinische Sensitivität und Spezifität für Urin

Die klinische Sensitivität der *S. pneumoniae*-Testlinie wurde durch retrospektive Tests von Urinproben von Patienten mit einer positiven Blutkultur für *S. pneumoniae* erhalten.

Die klinische Sensitivität der *S. pneumoniae*-Testlinie betrug 93 % (28/30).

Die klinische Spezifität der *S. pneumoniae*-Testlinie wurde durch Tests von Urinproben von Patienten mit Infektionen der Harnwege und negativen Blutkulturproben erhalten. Die klinische Spezifität der *S. pneumoniae*-Testlinie betrug 98 % (119/121).

S. pneumoniae-Urin

	ImmuView® S. pneumoniae-Antigentest
Sensitivität (n = 30)	93 %
Spezifität (n = 121)	98 %

Analytische Sensitivität und Spezifität für Urin

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität und Spezifität des ImmuView® Antigen-Tests zum Nachweis von *S. pneumoniae* wurde ein Panel der 92 bekannten *S. pneumoniae*-Serotypen getestet. Ein Panel der 116 potenziellen Kreuzreaktanden wurde in einer Konzentration von 10^7 KBE/ml zu negativem Urin gegeben. Es wurden keine Kreuzreaktionen nachgewiesen.

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>Lacto. catenaforme</i>	<i>S. mutans</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lacto. rhamnosus</i>	<i>S. parasanguis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>S. sanguis</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</i> sp.	<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)	Streptokokken Gruppe A (2)
<i>G. vaginalis</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	Streptokokken Gruppe B (10)

<i>H. influenzae</i> (11)	<i>Ps. aeruginosa</i> (4)	Streptokokken Gruppe C
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>Ps. stutzeri</i>	Streptokokken Gruppe F
<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>	Streptokokken Gruppe G
<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>	Streptokokken Gruppe L
<i>Lactobacillus</i>	<i>S. glostrup</i>	

Die analytische Testleistung lautet wie folgt:

Sensitivität (n = 92) 100 %

Spezifität (n = 116) 100 %

Klinische Sensitivität und Spezifität für CSF

Die klinische Sensitivität der *S. pneumoniae*-Testlinie wurde durch Tests von 11 CSF-Proben, die eine positive *S. pneumoniae*-Kultur aufwiesen, ermittelt. Die Spezifität der *S. pneumoniae*-Testlinie wurde durch Tests von 163 negativen CSF-Proben von negativen Spendern ermittelt.

S. pneumoniae-CSF

	ImmuView® <i>S. pneumoniae</i> -Antigentest
Sensitivität (n = 11)	100 %
Spezifität (n = 163)	98 %*

* Es war nicht möglich, Bakterien aus den Proben zu züchten. Die Ursache dafür kann zu häufiges Einfrieren und Auftauen der Probe sein.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Qualitätszertifikat

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von *In-vitro*-Diagnostika von SSI Diagnostica werden hinsichtlich Qualität kontrolliert und sind nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert.



Literaturverzeichnis

1. Jørgensen, L. C., M. Sørensen, Skovsted, G. E. Eversdal. (2015). „Evaluation of a new lateral flow test for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* urinary antigen.“ *J. Microbiol. Methods*. 116 (2015): 33-38.

Informationen und Bestellmöglichkeiten

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

DK-3400

Hillerød

minemark

T +45 4829 9100

F +45 4829 9179

@ info@ssidiagnostica.com

W ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S
Hiernedsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

T +45 4829 9100
F +45 4829 9179
E info@ssidiagnostica.com
W ssidiagnostica.com