

IMMUVIEW[®]

S. pneumoniae et
L. pneumophila
Test de détection des
antigènes urinaires

FRANÇAIS

Test à flux latéral combiné pour la détection qualitative d'antigènes de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* dans l'urine et *S. pneumoniae* dans le liquide céphalorachidien



TEST DE DÉTECTION DES ANTIGÈNES URINAIRES *S. PNEUMONIAE* ET *L. PNEUMOPHILA* IMMUVIEW®

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement

Application

Le test de détection des antigènes urinaires *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® est destiné au diagnostic des infections à *Streptococcus (S.) pneumoniae* et *Legionella (L.) pneumophila* par détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* ou/et *L. pneumophila* du séro groupe 1. Le test est par ailleurs destiné au diagnostic des infections par *S. pneumoniae* par détection des antigènes *S. pneumoniae* dans le liquide céphalorachidien (LCR). Il s'agit d'un test à flux latéral également appelé test immunochromatographique à flux latéral.

Description

Le test de détection des antigènes urinaires *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® est un test à flux latéral rapide pour la détection qualitative des antigènes de *S. pneumoniae* dans des échantillons d'urine humaine et de LCF, et des antigènes de *L. pneumophila* du séro groupe 1 dans des échantillons d'urine humaine.

Le test est efficace pour le diagnostic présomptif d'une pneumonie à pneumocoques causée par *S. pneumoniae* ou *Legionella* (légionellose) causée par *L. pneumophila* du séro groupe 1, en association avec la mise en culture ou d'autres méthodes. Un traitement adéquat et précoce étant vital pour le pronostic des deux maladies, il est très important de disposer de méthodes rapides permettant de les confirmer dès leur phase initiale de façon à instaurer au plus tôt un traitement antibiotique approprié.

Principe

Le test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® est un test immunochromatographique rapide à flux latéral destiné à détecter les antigènes de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* avec le même test.

Limites

- Le test de détection des antigènes urinaires *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® n'a pas été validé pour être utilisé sur les échantillons recueillis chez les enfants de moins de 8 ans.
- Le test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® a été validé uniquement avec des échantillons d'urine et de LCR. Son utilisation avec d'autres échantillons susceptibles de contenir des antigènes (notamment le sérum ou d'autres liquides organiques) n'a pas été validée.
- Le test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® lors de l'analyse d'échantillons de LCR n'a été validé que pour *S. pneumoniae*.
- Le diagnostic d'une infection à *S. pneumoniae* ou *L. pneumophila* ne peut pas être fondé uniquement sur des données cliniques ou radiologiques.
- Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *Legionella*, qui peut être provoquée par d'autres sérogroupes ou espèces de *Legionella*. Aucun test biologique utilisé seul ne permet de diagnostiquer la légionellose de manière satisfaisante. C'est pourquoi les résultats de mise en culture, de PCR, de sérologie et/ou des techniques de détection des antigènes doivent être utilisés en complément des observations de l'examen clinique pour poser un diagnostic précis.

- Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *S. pneumoniae*. C'est pourquoi les résultats de ce test, de mise en culture, de sérologie et/ou des techniques de détection des antigènes doivent être utilisés en complément des observations de l'examen clinique pour poser un diagnostic précis.
- Le vaccin contre *S. pneumoniae* peut entraîner des résultats faussement positifs au test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® dans les 6 jours qui suivent la vaccination.
- La lecture des résultats du test dans un délai inférieur à 15 minutes ou supérieur à 20 minutes peut aboutir à des résultats erronés.
- Le test n'est pas conçu pour remplacer la PCR ou la mise en culture.

Matériel fourni

- 1 flacon de 22 bandelettes test
- 0,5 ml de contrôle positif combiné pour *S. pneumoniae* et *L. pneumophila*
- 0,5 ml de contrôle négatif combiné pour *S. pneumoniae* et *L. pneumophila*
- 2,5 ml de tampon d'extraction
- 1 pincette
- 22 pipettes de transfert
- 22 éprouvettes
- 1 porte-éprouvette en carton

Un protocole simplifié figure à l'intérieur de la boîte et en page 8.

Matériel nécessaire mais non fourni

- Minuteur
- Récipients de collecte d'urine ou de LCR /tubes de transport standard stériles.

Collecte des échantillons

Recueillir l'échantillon d'urine dans un récipient standard stérile (avec ou sans acide borique comme conservateur). Lorsque l'analyse est réalisée dans les 24 heures, les échantillons peuvent être conservés à température ambiante. Sinon, les échantillons peuvent être conservés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 1 semaine ou congelés (-20 °C) pendant au moins 2 semaines. S'assurer que les échantillons sont à température ambiante avant de réaliser le test. Les échantillons de LCR doivent être analysés dès que possible après le prélèvement ou être conservés congelés jusqu'à ce que l'analyse soit possible.

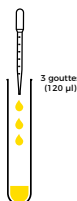
Procédure

La procédure utilisée pour les contrôles positif et négatif doit être la même pour les échantillons d'urine ou de LCR. Avec le contrôle positif, la ligne de contrôle et la ligne de test de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* doivent être visibles. Avec le contrôle négatif, seule la ligne de contrôle doit être visible.

1. Laisser l'échantillon d'urine ou de LCR du patient revenir à température ambiante. Agiter avec un mouvement circulaire avant d'effectuer le test.*
2. Placer une éprouvette dans le support en carton.
3. Remplir d'urine ou de LCR la pipette de transfert et ajouter 3 gouttes (120 µl) d'échantillon dans l'éprouvette (tenir la pipette verticalement).**
4. Ajouter 2 gouttes (90 µl) de tampon d'extraction dans l'éprouvette (tenir le flacon de tampon verticalement).
5. Agiter l'éprouvette délicatement avec un mouvement circulaire.
6. Prendre le récipient de « test », l'ouvrir pour en retirer le nombre de bandelettes test nécessaires, puis le refermer fermement.
7. Insérer la bandelette test dans l'éprouvette.
8. Attendre 15 minutes.
9. Retirer la bandelette test de l'éprouvette et lire le résultat dans les 5 minutes.***
10. Jeter la bandelette test après interprétation du résultat.
 - * Si l'échantillon d'urine contient du sang visible, confirmer un résultat positif en faisant bouillir l'échantillon pendant 10 minutes.
 - ** Le test a également été validé pour n'utiliser que 10 µl de LCR en ajoutant 200 µl de tampon d'extraction.
 - *** Sinon, le résultat du test risque d'être inexact.

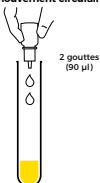
Protocole simplifié

Ajout de l'échantillon



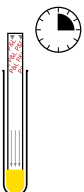
3 gouttes
(120 µl)

Ajouter le tampon d'extraction et agiter délicatement avec un mouvement circulaire



2 gouttes
(90 µl)


Ajouter le test et attendre 15 minutes



A : Contrôle
B : Legionella
C : S. pneumoniae


* Regarder attentivement. L'intensité des lignes B et C peut varier de très claire à floue.

Test valide




1

Positif à Legionella et S. pneumoniae




2

Positif à Legionella




3

Positif à S. pneumoniae



4


Positif à Legionella et S. pneumoniae*



5

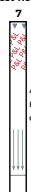
Négatif

Test non valide → Retester




6

Absence de ligne de contrôle - Test non valide




7

Absence de ligne de contrôle - Test non valide



8

Trois lignes grises/violettes - Test non valide, ébullition recommandée



9

Ligne incomplète - Test non valide

Interprétation des résultats

Une ligne de contrôle violette/grise apparaît en haut de la bandelette, mais elle peut tirer plus sur le bleu ou sur le rouge selon que l'échantillon soit positif pour *S. pneumoniae* ou *L. pneumophila* du séro groupe 1. Seule une ligne pleine indique un résultat positif ; une ligne pointillée n'indique pas un résultat positif (voir le résultat du test numéro 9 à la page 8).

Lorsque l'échantillon est **positif pour *Legionella* et *S. pneumoniae***, la bandelette présente dans sa moitié inférieure une ligne rose/rouge indiquant un résultat positif pour *S. pneumoniae*, puis au milieu une ligne bleue indiquant un résultat positif pour *L. pneumophila* du séro groupe 1, et une ligne de contrôle violette/grise apparaît en haut (voir le résultat du test numéro 1 à la page 8).

Lorsque l'échantillon est **positif pour *Legionella***, la bandelette présente une ligne bleue indiquant un résultat positif pour *L. pneumophila* du séro groupe 1, et une ligne de contrôle violette/grise apparaît en haut (voir le résultat du test numéro 2 à la page 8).

Lorsque l'échantillon est **positif pour *S. pneumoniae***, la bandelette présente une ligne rose/rouge indiquant un résultat positif pour *S. pneumoniae*, et une ligne de contrôle violette/grise apparaît en haut (voir le résultat du test numéro 3 à la page 8).

Regarder attentivement. Le résultat du test est positif, même si la ligne est très floue pour *Legionella* ou *S. pneumoniae* ou les deux (voir résultat du test numéro 4, à la page 8). La « carte de score » incluse peut aider à déterminer si le résultat du test est positif ou négatif.

Lorsque **l'échantillon est négatif**, une seule ligne de contrôle violette/grise est présente en haut du test (voir le résultat du test numéro 5 à la page 8). Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *S. pneumoniae* ou *Legionella* (voir la rubrique « Limites »).

Remarque : trois lignes violette/grise n'indiquent pas un résultat positif.
(voir le résultat du test numéro 8 à la page 8).

Si trois lignes grises sont observées, le résultat peut être confirmé en faisant bouillir l'échantillon d'urine pendant environ 10 minutes. L'ébullition peut également être utilisée pour confirmer un résultat positif car les antigènes de *Legionella* et *S. pneumoniae* sont thermostables. Ne pas oublier de laisser l'échantillon d'urine refroidir à la température ambiante avant de le tester à nouveau.

Lorsque la ligne de contrôle n'est pas présente, le test n'est **pas valide** et l'échantillon doit être testé à nouveau (voir les résultats des tests 6 et 7 à la page 8).

Sensibilité et spécificité cliniques pour l'urine

La sensibilité clinique de la ligne de test de *S. pneumoniae* a été déterminée en testant rétrospectivement des échantillons d'urine de patients ayant une hémoculture positive à *S. pneumoniae*¹.

La sensibilité clinique de la ligne de test de *L. pneumophila* a été déterminée en testant rétrospectivement des échantillons d'urine de patients atteints de légionellose confirmée selon les critères du CEPCM¹.

La spécificité clinique des lignes de test de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* a été déterminée en testant des échantillons d'urine de patients présentant une infection urinaire et ayant une hémoculture négative. Par ailleurs, aucune réaction croisée entre *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* du sérotype 1 n'a été détectée dans les échantillons d'urine.

Les valeurs de la sensibilité ont été calculées en utilisant un intervalle de confiance bilatéral de 95 % selon la méthode des scores de Wilson.

Cas confirmés de <i>S. pneumoniae</i> (71 échantillons)		
ImmuView®	positif	60
	négatif	11
Sensibilité ImmuView®		85 % (CL : 74-91 %)
Comparateur	positif	55
	négatif	16
Sensibilité du comparateur		77 % (CL : 66-86 %)

Cas confirmés de <i>L. pneumophila</i> (99 échantillons)		
ImmuView®	positif	88
	négatif	11
Sensibilité ImmuView®		89 % (CL : 81-94 %)
Comparateur	positif	71
	négatif	28
Sensibilité du comparateur		72 % (CL : 62-80 %)

	Spécificité
<i>S. pneumoniae</i>	99 % (75 / 76 CL : 93-100 %)
<i>L. pneumophila</i>	100 % (76 / 76 CL : 95-100 %)

Accord positif avec d'autres tests de détection des antigènes urinaires

L'accord positif pour *S. pneumoniae* a été obtenu dans un échantillon de population contenant des échantillons positifs pour la mise en culture. L'accord positif pour *L. pneumophila* a été obtenu dans un échantillon de population contenant des échantillons positifs pour la mise en culture et/ou la PCR. L'accord positif a été calculé en divisant le nombre d'échantillons ImmuView® positifs par le nombre d'échantillons positifs trouvés par le comparateur en utilisant un intervalle de confiance bilatéral de 95 % selon la méthode des scores de Wilson.

<i>S. pneumoniae</i> Échantillons positifs pour la mise en culture		<u>Comparateur</u>		
		positif	négatif	Total
ImmuView®	positif	58	5	63
	négatif	2	11	13
Total		60	16	76
Accord positif		97 % (58/60 CL : 89-99 %)		

<i>S. pneumoniae</i> Échantillons positifs pour la mise en culture		<u>Comparateur</u>		
		positif	négatif	Total
ImmuView®	positif	64	10	74
	négatif	1	8	9
Total		65	18	83
Accord positif		98 % (64/65 CL : 92-100 %)		

Accord négatif avec d'autres tests de détection des antigènes urinaires

L'accord négatif pour *S. pneumoniae* a été obtenu dans un échantillon de population contenant des cas non pneumococciques (n = 90 échantillons bactériémiques et n = 6 échantillons non bactériémiques)².

L'accord négatif pour *L. pneumophila* a été obtenu dans un échantillon de population présélectionné contenant l'antigène urinaire EIA. Tous les échantillons inclus dans le pool ont montré un résultat négatif lors de l'utilisation du comparateur (antigène urinaire EIA)³.

96 cas non pneumococciques		Comparateur		
		positif	négatif	Total
ImmuView®	positif	3	0	3
	négatif	0	93	93
Total		3	93	96
Accord négatif		100 % (93/93 CL : 96-100 %)		

Antigène urinaire EIA négatif dirigé vers <i>L. pneumophila</i> sg. 1		Comparateur		
		positif	négatif	Total
ImmuView®	positif	0	0	0
	négatif	0	456	456
Total		0	456	456
Accord négatif		100 % (456/456 CL : 96-100 %)		

Sensibilité et spécificité analytiques (urine)

Pour déterminer la sensibilité et la spécificité analytiques du test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView®, un panel comprenant les 92 sérotypes de *S. pneumoniae*, les 8 sous-groupes de *L. pneumophila* du sérotype 1, et les 16 sous-groupes de *L. pneumophila* n'appartenant pas au sérotype 1, et 4 espèces de *Legionella*, ainsi qu'un panel de 116 souches susceptibles de produire une réaction croisée (voir le tableau à la page 15), ont été testés. Aucune réaction croisée n'a été détectée. Les 116 souches susceptibles de produire une réaction croisée ont été ajoutées à de l'urine négative à une concentration de 10^7 UFC/ml.

Performance du test analytique :

Sensibilité (n = 100) 100 %. Spécificité (n = 116) 100 %

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>L. catenaforme</i>	<i>S. mutans</i>
<i>B. subtilis</i>	<i>L. rhamnosus</i>	<i>S. parasanguis</i>
<i>B. pertussis</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>S. sanguis</i>
<i>B. catarrhalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>C. albicans</i> (4)	<i>M. 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>S. marcescens</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>N. lactamica</i>	<i>S. aureus</i> (6)
<i>E. coli</i> (10)	<i>N. meningitidis</i>	<i>S. epidermidis</i> (5)
<i>E. faecalis</i> (5)	<i>N. polysak</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>S. maltophilia</i>
<i>E. durans</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus</i> groupe A (2)
<i>G. vaginalis</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus</i> groupe B (10)
<i>H. influenzae</i> (11)	<i>Ps. aeruginosa</i> (4)	<i>Streptococcus</i> groupe C
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>Ps. stutzeri</i>	<i>Streptococcus</i> groupe F
<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>	<i>Streptococcus</i> groupe G
<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> groupe L
<i>Lactobacillus</i>	<i>S. glostrup</i>	

Sensibilité et spécificité cliniques (LCR)

La sensibilité clinique de la ligne de test de *S. pneumoniae* a été déterminée en testant 12 échantillons de LCR dont l'hémoculture s'est révélée positive à *S. pneumoniae* et 15 échantillons de LCR enrichis en *S. pneumoniae*. La spécificité de la ligne de test de *S. pneumoniae* a été déterminée en testant 170 échantillons de LCR négatifs provenant de donneurs négatifs.

	Sensibilité	Spécificité
<i>S. pneumoniae</i>	100 % (27/27)	98,8 % (168*/170)
<i>L. pneumophila</i>	S/O	100 % (170/170)

* 2 échantillons ont été testés et confirmés positifs avec un autre test à flux latéral pour *S. pneumoniae* et ImmuLex *S. pneumoniae* Omni. La mise en culture de bactéries à partir des échantillons n'a pas été possible, ce qui est souvent dû à un trop grand nombre de congélation et de décongélation de l'échantillon.

La sensibilité de la ligne de test de *L. pneumophila* n'a pas été validée car un seul cas de méningite à *Legionella* a été signalé. La spécificité de la ligne de test de *L. pneumophila* était de 100 % (170/170).

Stockage et durée de conservation

Conserver à température ambiante. La date de péremption est imprimée sur l'emballage.

Assurance qualité

Le développement, la production et la vente des diagnostics *in vitro* SSI Diagnostica font l'objet d'un contrôle qualité et sont certifiés ISO 13485.



Bibliographie

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. Epub 2017 Jun 6.
3. D. Lindsay et al. 2014, Poster on ESGLI 2016: Evaluation of the ImmuView® urinary antigen test for the detection of *Legionella pneumophila* and *Streptococcus pneumoniae*.

Information et commande

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Danemark

T +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com, immuvie.com

shop.ssiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com
immuviv.com

Improving
Microbiology

