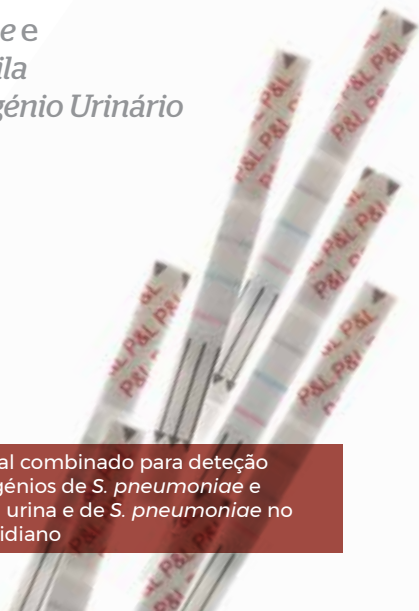


IMMUVIEW[®]

S. pneumoniae e
L. pneumophila
Teste de Antígeno Urinário

PORTUGUÊS

Teste de fluxo lateral combinado para deteção qualitativa de antígenos de *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* na urina e de *S. pneumoniae* no líquido cefalorraquidiano



TESTE DE ANTIGÉNIO URINÁRIO IMMUVIEW® PARA *S. PNEUMONIAE* E *L. PNEUMOPHILA*

Para utilização no diagnóstico *in vitro*

Utilização pretendida

O teste de antigénio urinário ImmuView® para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* destina-se ao diagnóstico de infeções por *Streptococcus (S.) pneumoniae* e *Legionella (L.) pneumophila* pela deteção de antigénios urinários para uma ou ambas as bactérias *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* sorogrupo 1. O ensaio destina-se igualmente ao diagnóstico de infeções por *S. pneumoniae* pela deteção de antigénios de *S. pneumoniae* no líquido cefalorraquidiano (LCR). Trata-se de um teste de fluxo lateral também conhecido como ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral.

Descrição

O teste de antigénio urinário ImmuView® para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* é um teste de fluxo lateral rápido para deteção qualitativa de antigénios de *S. pneumoniae* em amostras de urina humana e LCR e de *L. pneumophila* sorogrupo 1 em amostras de urina humana.

O teste é eficaz no diagnóstico presuntivo de pneumonia pneumocócica causada por *S. pneumoniae* ou *Legionella* (doença do legionário) causada por *L. pneumophila* sorogrupo 1, juntamente com cultura ou outros métodos. O tratamento rápido e precoce é vital para o prognóstico de ambas as doenças, razão pela qual os métodos rápidos de confirmação de ambas as doenças na fase inicial são muito importantes para iniciar o tratamento com antibióticos o mais rapidamente possível.

Princípio

O teste de antígeno urinário ImmuView® para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* é um teste de fluxo lateral rápido para detecção de *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* utilizando o mesmo teste.

Limitações

- O teste de antígeno urinário ImmuView® para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* não foi validado para ser utilizado com amostras de urina de crianças com menos de 8 anos.
- O teste de antígeno urinário ImmuView® para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* foi validado utilizando apenas amostras de urina e LCF. Outras amostras (por exemplo, soro ou outros fluidos corporais) que possam conter antígenos não foram validadas.
- A sensibilidade do teste de antígeno urinário ImmuView® para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* ao testar amostras de LCR foi validada apenas para *S. pneumoniae*.
- O diagnóstico de uma infecção por *S. pneumoniae* ou *L. pneumophila* não pode basear-se apenas em evidência clínica ou radiológica.
- Um resultado negativo não exclui uma infecção por *Legionella*, pois pode ser causada por outros sorogrupos e espécies *Legionella*. Não há um só teste laboratorial satisfatório para a doença do legionário. Por conseguinte, os resultados de cultura, PCR, sorologia e/ou métodos de detecção de antígenos devem ser usados em conjunto com resultados clínicos para fazer um diagnóstico rigoroso.

- Um resultado negativo não exclui uma infecção por *S. pneumoniae*.
O resultado deste teste, bem como de cultura, sorologia ou outros métodos de deteção de antigénios, devem ser usados em conjunto com resultados clínicos para fazer um diagnóstico rigoroso.
- O teste de amostras de urina de pacientes que foram vacinados contra *S. pneumoniae* durante os últimos 6 dias pode causar resultados falsos positivos no teste de antigénio urinário ImmuView® para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*.
- A leitura dos resultados do teste 15 minutos antes ou 20 minutos depois pode conduzir a resultados incorretos.
- O teste não se destina a substituir a PCR ou a cultura.

Materiais fornecidos

- 1 tubo com 22 tiras de teste
- 0,5 mL controlo positivo combinado para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*
- 0,5 mL controlo negativo combinado para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*
- 2,5 mL tampão contínuo
- 1 pinça
- 22 pipetas de transferência
- 22 tubos de ensaio
- 1 suporte para tubo de ensaio de cartão

O guia rápido encontra-se no interior da caixa e na página 8.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Cronómetro
- Recipientes de colheita/tubos de transporte de urina padrão estéril ou LCR.

Colheita de Amostras

Recolha a amostra de urina num recipiente padrão estéril (com ou sem ácido bórico como conservante). Se for previsível que a amostra seja testada no prazo de 24 horas, esta pode ser armazenada à temperatura ambiente. Alternativamente, a amostra pode ser armazenada a 2-8 °C durante 1 semana ou congelada (-20 °C) durante pelo menos 2 semanas. Certifique-se de que as amostras atingem sempre a temperatura ambiente antes do teste. As amostras de LCR devem ser testadas o mais rapidamente possível após a colheita ou armazenadas congeladas até que o teste seja possível.

Procedimento

Os controlos positivo e negativo devem seguir o mesmo procedimento, como se se tratasse de uma amostra de urina ou LCR. O controlo positivo deve estar visível na linha de teste de controlo e na linha de teste de *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*. O controlo negativo deve estar visível apenas na linha de controlo.

1. Deixe a amostra de urina ou LCR do paciente atingir a temperatura ambiente. Rode cuidadosamente antes de testar.*
2. Aplique um tubo de ensaio no suporte de cartão.
3. Encha uma pipeta de transferência com urina ou LCR e adicione 3 gotas (120 µL) da amostra ao tubo de teste (mantenha a pipeta na posição vertical).**
4. Adicione 2 gotas (90 µL) de tampão contínuo ao tubo de teste (mantenha o frasco de tampão na posição vertical).
5. Rode o tubo de ensaio suavemente.
6. Segure no recipiente de "teste", abra-o, retire as tiras de teste necessárias e feche-o com firmeza.
7. Insira a tira de teste no tubo de teste.
8. Aguarde 15 minutos.
9. Retire a tira de teste para fora do tubo de teste. Leia o resultado após 5 minutos.***
10. Elimine a tira de teste após interpretação do resultado.

* Se a amostra de urina contiver sangue visível, confirme um resultado positivo fervendo a amostra durante 10 minutos.

** O teste também foi validado para utilizar apenas 10 µL de LCR, adicionando 200 µL de tampão contínuo.

*** Caso contrário, o resultado do teste poderá ser impreciso.

Guia rápido

Adição de amostras

3 gotas
(120 µL)

Adicionar o tampão contínuo e girar cuidadosamente

2 gotas
(90 µL)

Adicionar o teste e aguardar 15 minutos

Teste válido

A: Controlo
B: *Legionella*
C: *S. pneumoniae*

* Observe atentamente. A intensidade das linhas B e C pode variar de muito clara a tênue.

Legionella and *S. pneumoniae* positivo Legionella positivo *S. pneumoniae* positivo Legionella and *S. pneumoniae* positivo* Negativa

Teste inválido - repetir

Nenhum controlo - teste inválido Nenhum controlo - teste inválido Três linhas cizentas/púrpura - teste inválido, fervura recomendada Linha incompleta - teste inválido

Interpretação de resultados

A linha de teste de controlo no topo parece azulada/cinzenta, mas também pode parecer mais azul ou vermelha, o que depende da amostra ser positiva para ambas as bactérias *S. pneumoniae* ou *L. pneumophila* sorogrupo 1. Uma única linha contínua indica um resultado positivo - pontos não indicam um resultado positivo (consulte o resultado do teste número 9, página 8).

Uma **amostra positiva para ambas, *Legionella* e *S. pneumoniae*** mostra uma linha rosa/vermelha na metade inferior do teste para a *S. pneumoniae* positiva seguida de uma linha azul no meio para a *L. pneumophila* sorogrupo 1 positiva e, na parte superior do teste, aparece uma linha de controlo roxa/cinzenta (ver resultado do teste número 1, página 8).

Uma **amostra positiva para a *Legionella*** mostra uma linha azul para a *L. pneumophila* sorogrupo 1 positiva e, na parte superior do teste, aparece uma linha de controlo roxa/cinzenta (ver resultado do teste número 2, página 8).

Uma **amostra positiva para a *S. pneumoniae*** mostra uma linha rosa/vermelha para a *S. pneumoniae* positiva e, na parte superior do teste, aparece uma linha de controlo roxa/cinzenta (ver resultado do teste número 3, página 8).

Observe atentamente. Mesmo que haja uma linha muito ténue para a *Legionella* ou *S. pneumoniae* ou para ambas, o resultado do teste é positivo (ver resultado do teste número 4, página 8). O "quadro de pontuação" incluído pode ajudar a determinar se o resultado do teste é positivo ou negativo.

Uma **amostra negativa** mostra uma linha de controlo roxa/cinzenta na parte superior do teste (ver o resultado do teste número 5, página 8). Um resultado negativo não exclui uma infeção por *S. pneumoniae* ou *Legionella* (ver as limitações).

Nota: três linhas de teste cinzentas/roxas não indicam um resultado positivo.
(Ver o resultado do teste número 8, página 8.)

Se forem observadas três linhas cinzentas, o resultado pode ser confirmado fervendo a amostra de urina durante aproximadamente 10 minutos. A fervura também pode ser utilizada para confirmação de um resultado positivo, uma vez que os antigénios de *Legionella* e *S. pneumoniae* são termoestáveis. Deixe a amostra de urina arrefecer até à temperatura ambiente antes de voltar a testar a amostra.

Se não se observar uma linha de controlo, o teste é **inválido** e a amostra deve voltar a ser testada (ver os resultados dos testes números 6 e 7, página 8).

Sensibilidade e especificidade clínicas da urina

A sensibilidade clínica da linha de teste da *S. pneumoniae* foi determinada através da análise retrospectiva de amostras de urina de pacientes com uma hemocultura positiva de *S. pneumoniae*¹.

A sensibilidade clínica da linha de teste da *L. pneumophila* foi determinada através da análise retrospectiva de amostras de urina de pacientes com doença do legionário confirmada de acordo com os critérios do ECDC¹.

A especificidade clínica das linhas de teste de *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* foi determinada através do teste de amostras de urina de pacientes com infeções do trato urinário e hemocultura negativa. Além disso, não foi detetada nenhuma reação cruzada entre as amostras de urina de *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* sorogrupo 1.

Os valores de sensibilidade foram calculados utilizando o intervalo de confiança de Wilson de 95%.

| Casos confirmados de <i>S. pneumoniae</i> (71 amostras) | | |
|---|----------|------------------|
| ImmuView® | positiva | 60 |
| | negativa | 11 |
| Sensibilidade do ImmuView® | | 85% (CL: 74-91%) |
| Comparador | positiva | 55 |
| | negativa | 16 |
| Sensibilidade do comparador | | 77% (CL: 66-86%) |

| Casos confirmados de <i>L. pneumophila</i> (99 amostras) | | |
|--|----------|------------------|
| ImmuView® | positiva | 88 |
| | negativa | 11 |
| Sensibilidade do ImmuView® | | 89% (CL: 81-94%) |
| Comparador | positiva | 71 |
| | negativa | 28 |
| Sensibilidade do comparador | | 72% (CL: 62-80%) |

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

Acordo positivo com outros UAT

Foi feito um acordo positivo com *S. pneumoniae* numa amostra da população contendo hemoculturas positivas. Foi feito um acordo positivo com *L. pneumophila* numa amostra da população contendo cultura e/ou amostras de PCR positivas. O acordo positivo foi calculado segundo o intervalo de confiança de Wilson de 95%, dividindo o número de amostras positivas ImmuView® pelo número de amostras positivas encontradas pelo comparador.

| <i>S. pneumoniae</i> Hemoculturas positivas | | <u>Comparador</u> | | |
|--|----------|------------------------|----------|-------|
| | | positiva | negativa | Total |
| ImmuView® | positiva | 58 | 5 | 63 |
| | negativa | 2 | 11 | 13 |
| Total | | 60 | 16 | 76 |
| Acordo positivo | | 97% (58/60 CL: 89-99%) | | |

| <i>L. pneumophila</i> cultura e/ou PCR positiva | | <u>Comparador</u> | | |
|--|----------|-------------------------|----------|-------|
| | | positiva | negativa | Total |
| ImmuView® | positiva | 64 | 10 | 74 |
| | negativa | 1 | 8 | 9 |
| Total | | 65 | 18 | 83 |
| Acordo positivo | | 98% (64/65 CL: 92-100%) | | |

Acordo negativo com outros UAT

Foi feito um acordo negativo com *S. pneumoniae* numa amostra da população contendo casos não pneumocócicos (n = 90 amostras bacteriémicas e n = 6 não bacteriémicas)².

Foi feito um acordo negativo com *L. pneumophila* numa amostra da população pré-selecionada com antígeno urinário EIA. Todas as amostras incluídas no pool apresentaram um resultado negativo durante a utilização do comparador (antígeno urinário EIA)⁵.

| 96 casos não pneumocócicos | | Comparador | | |
|-------------------------------|----------|--------------------------|----------|-------|
| | | positiva | negativa | Total |
| ImmuView® | positiva | 3 | 0 | 3 |
| | negativa | 0 | 93 | 93 |
| Total | | 3 | 93 | 96 |
| Acordo negativo | | 100% (93/93 CL: 96-100%) | | |

| Antígeno urinário EIA negativo dirigido a <i>L. pneumophila</i> sg. 1 | | Comparador | | |
|--|----------|----------------------------|----------|-------|
| | | positiva | negativa | Total |
| ImmuView® | positiva | 0 | 0 | 0 |
| | negativa | 0 | 456 | 456 |
| Total | | 0 | 456 | 456 |
| Acordo negativo | | 100% (456/456 CL: 96-100%) | | |

Sensibilidade e especificidade analíticas das amostras de urina

Para determinar a sensibilidade e especificidade analíticas do teste de antígeno urinário ImmuView® para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*, um painel de 92 serótipos de *S. pneumoniae*, os 8 subgrupos de *L. pneumophila* sorogrupo 1, 16 *L. pneumophila* não sorogrupo 1, e 4 espécies de *Legionella*, bem como um painel de 116 potenciais reagentes cruzados (ver tabela na página 15), foram testados. Não foi detetada nenhuma reação cruzada. O painel de 116 potenciais reagentes cruzados foi enriquecido com urina negativa a uma concentração de

10^7 CFU/mL.

O desempenho do teste analítico é:

Sensibilidade (n = 100) 100%. Especificidade (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 grupo A</i> (2) |
| <i>G. vaginalis</i> | <i>Pseudomonas</i> (2) | <i>Streptococcus grupo B</i> (10) |
| <i>H. influenzae</i> (11) | <i>Ps. aeruginosa</i> (4) | <i>Streptococcus grupo C</i> |
| <i>H. parainfluenzae</i> | <i>Ps. stutzeri</i> | <i>Streptococcus grupo F</i> |
| <i>K. oxytoca</i> (2) | <i>S. bredeney</i> | <i>Streptococcus grupo G</i> |
| <i>K. pneumoniae</i> (3) | <i>S. epidermidis</i> | <i>Streptococcus grupo L</i> |
| <i>Lactobacillus</i> | <i>S. glostrup</i> | |

Sensibilidade e especificidade clínicas do LCR

A sensibilidade da linha de teste de *S. pneumoniae* foi determinada pelo teste de 12 amostras de LCR cuja hemocultura se revelou positiva para *S. pneumoniae* e 15 amostras de LCR enriquecidas com *S. pneumoniae*. A especificidade da linha de teste para *S. pneumoniae* foi determinada pelo teste de 170 amostras de LCR negativas provenientes de doadores negativos.

| | Sensibilidade | Especificidade |
|-----------------------|---------------|------------------|
| <i>S. pneumoniae</i> | 100% (27/27) | 98,8% (168*/170) |
| <i>L. pneumophila</i> | N/A | 100% (170/170) |

* 2 amostras foram testadas e confirmadas positivas com um outro teste de fluxo lateral para *S. pneumoniae* e ImmuLex *S. pneumoniae* Omni. Não é possível efetuar a cultura de bactérias a partir das amostras, o que se pode dever a um grande número de congelamentos e descongelamentos da amostra.

A sensibilidade da linha de teste para *L. pneumophila* não foi validada, uma vez que foi apenas relatado um único caso de meningite por *Legionella*. A especificidade da linha de teste para *L. pneumophila* foi de 100% (170/170).

Armazenamento e prazo de validade

Armazenar à temperatura ambiente. A data de validade está impressa na embalagem.

Certificado de qualidade

A SSI Diagnostica desenvolve, produz e vende sistemas de diagnóstico *in vitro* com garantia de qualidade e certificação de acordo com a norma ISO 13485.



Quality System
DS/EN
ISO 13485



Referências

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*.

Informações e encomendas

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

Tel. +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com, immuview.com

shop.ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com
immuvie.com

Improving
Microbiology

