

# IMMUVIEW®

Urin-Antigen-Test zum  
Nachweis von  
*S. pneumoniae* und  
*L. pneumophila*

## DEUTSCH

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





# IMMUVIEW® URIN-ANTIGEN-TEST ZUM NACHWEIS VON S. PNEUMONIAE UND L. PNEUMOPHILA

*In-vitro*-Diagnostikum

## Anwendung

Der ImmuView® Urin-Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* und *L. pneumophila* dient zur Diagnose von Infektionen mit *Streptococcus (S.) pneumoniae* und *Legionella (L.) pneumophila* durch Nachweis von Urin-Antigenen für *S. pneumoniae* und/oder *L. pneumophila* Serogruppe 1. Der Test soll außerdem zur Diagnose von *S. pneumoniae*-Infektionen durch den Nachweis von *S. pneumoniae*-Antigenen im Liquor cerebrospinalis (CSF) dienen. Der Test ist ein Lateral-Flow-Test, der auch immunchromatographischer Lateral-Flow-Schnelltest genannt wird.

## Beschreibung

Der ImmuView® Urin-Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* und *L. pneumophila* ist ein Lateral-Flow-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von *S. pneumoniae* im menschlichen Urin und in CSF-Proben sowie von Antigenen der Serogruppe 1 von *L. pneumophila* in menschlichen Urinproben.

Der Test eignet sich für die Verdachtsdiagnose einer Pneumokokken-Pneumonie, verursacht durch *S. pneumoniae*, oder einer Legionellen-Pneumonie, verursacht durch Serogruppe 1 von *L. pneumophila*, in Verbindung mit Kultur- und anderen Methoden. Eine richtige und frühzeitige Behandlung spielt für die Prognose beider Krankheiten eine entscheidende Rolle. Daher sind schnelle Methoden für die Bestätigung beider Krankheiten in der Anfangsphase sehr wichtig, um so frühzeitig wie möglich eine angemessene antibiotische Behandlung einzuleiten.

## Prinzip

Der ImmuView® Urin-Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* und *L. pneumophila* ist ein Lateral-Flow-Schnelltest zum Nachweis von *S. pneumoniae* und *L. pneumophila* mithilfe desselben Tests.

## Einschränkungen

- Der ImmuView® Urin-Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* und *L. pneumophila* wurde nicht für die Verwendung mit Urinproben von Kindern unter 8 Jahren validiert.
- Der ImmuView® Urin-Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* und *L. pneumophila* 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 Sensitivität des ImmuView® Urin-Antigen-Tests zum Nachweis von *S. pneumoniae* und *L. pneumophila* beim Prüfen von CSF-Proben wurde nur für *S. pneumoniae* validiert.
- Die Diagnose einer Infektion mit *S. pneumoniae* oder *L. pneumophila* darf nicht allein auf klinischen oder radiologischen Anzeichen beruhen.
- Ein negatives Ergebnis schließt keine Legionelleninfektion aus, da diese auch durch andere Serogruppen und Legionellenarten verursacht werden kann. Es gibt keinen einzelnen zufriedenstellenden Labortest für die Legionärskrankheit. Daher sollten Kulturergebnisse, PCR, serologische und/oder Antigen-Erkennungsmethoden zusammen mit klinischen Befunden verwendet werden, um eine korrekte Diagnose zu stellen.

- 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® Urin-Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* und *L. pneumophila* führen.
- Wenn Testergebnisse früher 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**

- 1 Röhrchen mit 22 Teststreifen
- 0,5 ml kombinierte Positivkontrolle für *S. pneumoniae* und *L. pneumophila*
- 0,5 ml kombinierte Negativkontrolle für *S. pneumoniae* und *L. pneumophila*
- 2,5 ml Laufpuffer
- 1 Pinzette
- 22 Transferpipetten
- 22 Reagenzgläser
- 1 Reagenzglashalter aus Karton

Eine Kurzanleitung befindet sich im Inneren des Kartons und auf Seite 8.

### **Erforderliche, aber nicht zur Verfügung gestellte Materialien**

- Zeitschalter.
- Sterile Standard-Urin- und CSF-Sammelgefäße/Transportröhrchen.

### **Probennahme**

Sammeln Sie die Urinprobe in einem sterilen Standardbehälter (mit oder ohne Borsäure als Konservierungsmittel). Wenn der Test 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 mindestens 2 Wochen aufbewahrt werden. Stellen Sie sicher, dass die Proben vor dem Test immer Raumtemperatur erreichen. CSF-Proben sollten nach der Probennahme so bald wie möglich getestet oder aber eingefroren werden, bis eine Prüfung möglich ist.

## Vorgehensweise

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*- und *L. pneumophila*-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 die Probe im 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 zur Verwendung von nur 10 µl CSF unter Hinzugabe von 200 µl Laufpuffer validiert.
  - \*\*\* Anderenfalls kann das Testergebnis ungenau sein.

# Kurzanleitung

**Probenzugabe**

3 Tropfen  
(120 µl)

**Laufpuffer hinzugeben  
und behutsam verwirbeln**

2 Tropfen  
(90 µl)

**Test hinzufügen und  
15 Minuten lang warten**

---

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

\* **Genau schauen.**  
 Die Intensität der Linien B und C kann von sehr hell bis schwach variieren.

**Gültiger Test**

**1**

Legionella und S. pneumoniae positiv

**2**

Legionella positiv

**3**

S. pneumoniae positiv

**4**

Legionella und S. pneumoniae positiv

**5**

Negativ

---

**Ungültiger Test → erneut testen**

**6**

Keine Kontrolllinie - Test ungültig

**7**

Keine Kontrolllinie - Test ungültig

**8**

Drei graue/violette Linien - Test ungültig  
Kochen empfohlen

**9**

Unvollständige Linie - Test ungültig



## Interpretation der Ergebnisse

Die Kontrolllinie im oberen Bereich erscheint violett/grau, kann aber auch mehr blau oder rot sein, je nachdem, ob die Probe positiv für *S. pneumoniae* oder *L. pneumophila* Serogruppe 1 ist. Nur eine durchgezogene Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin – Punkte zeigen kein positives Ergebnis an (siehe Test Nr. 9, Seite 8).

**Bei einer positiven Probe für *Legionella* und *S. pneumoniae*** wird eine rosa/rote Linie in der unteren Hälfte des Tests für *S. pneumoniae* positiv, gefolgt von einer blauen Linie in der Mitte für *L. pneumophila* Serogruppe 1 positiv angezeigt. In der oberen Hälfte des Tests erscheint eine violette/graue Kontrolllinie (siehe Test Nr. 1, Seite 8).

Bei einer **positiven Probe für *Legionella*** wird eine blaue Linie für *L. pneumophila* Serogruppe 1 positiv angezeigt, und in der oberen Hälfte des Tests erscheint eine violette/graue Kontrolllinie (siehe Test Nr. 2, Seite 8).

Bei einer **positiven Probe für *S. pneumoniae*** wird eine rosa/rote Linie für *S. pneumoniae* positiv und in der oberen Hälfte des Tests eine violette/graue Kontrolllinie angezeigt (siehe Test Nr. 3, Seite 8).

**Genau schauen.** Auch wenn es eine sehr schwache Linie für entweder *Legionella* oder *S. pneumoniae* oder beides gibt, ist das Testergebnis positiv (siehe Test Nr. 4, S. 8). Die beigefügte "Punktekarte" kann Ihnen helfen zu entscheiden, ob das Testergebnis positiv oder negativ ist.

Bei einer **negativen Probe** wird eine einzelne violette/graue Kontrolllinie in der oberen Hälfte des Tests angezeigt (siehe Test Nr. 5, S. 8). Ein negatives Ergebnis schließt keine Infektion mit *S. pneumoniae* oder *Legionella* aus (siehe Einschränkungen).

Hinweis: Drei graue/violette Testlinien zeigen kein positives Ergebnis an.  
(siehe Test Nr. 8, Seite 8).

Wenn drei graue Linien zu sehen sind, kann das Ergebnis bestätigt werden, indem die Urinprobe ca. 10 Minuten lang zum Sieden gebracht wird. Das Sieden kann auch zur Bestätigung eines positiven Ergebnisses verwendet werden, da Legionellen- und Pneumokokken-Antigene hitzestabil sind. Denken Sie daran, die Urinprobe auf Raumtemperatur abkühlen zu lassen, bevor Sie die Probe erneut testen.

Wenn keine Kontrolllinie zu sehen ist, ist der Test **ungültig** und die Probe sollte erneut getestet werden (siehe Tests Nr. 6 und 7, S. 8).

### **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 *L. pneumophila*-Testlinie wurde durch retrospektive Tests von Urinproben von Patienten mit einer bestätigten Legionärskrankheit gemäß ECDC-Kriterien erhalten<sup>1</sup>.

Die klinische Spezifität der *S. pneumoniae*- und *L. pneumophila*-Testlinien wurde durch Tests von Urinproben von Patienten mit Infektionen der Harnwege und negativen Blutkulturproben erhalten. Darüber hinaus wurden keine Kreuzreaktionen zwischen Urinproben mit *S. pneumoniae* und mit *L. pneumophila* Serogruppe 1 nachgewiesen.

Die Sensitivitätswerte wurden mithilfe des 95-%-Konfidenzintervalls nach Wilson berechnet.

Bestätigte Fälle von <i>S. pneumophila</i> (71 Proben)		
ImmuView®	positiv	60
	negativ	11
ImmuView® Sensitivität		85 % (KI 74-91 %)
Komparator	positiv	55
	negativ	16
Komparator Sensitivität		77 % (KI 66-86 %)

Bestätigte Fälle von <i>L. pneumophila</i> (99 Proben)		
ImmuView®	positiv	88
	negativ	11
ImmuView® Sensitivität		89 % (KI 81-94 %)
Komparator	positiv	71
	negativ	28
Komparator Sensitivität		72 % (KI 62-80 %)

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

### Positive Übereinstimmung mit anderen Urin-Antigentests

Die positive Übereinstimmung mit *S. pneumoniae* wurde bei einer Population mit positiven Blutkulturproben festgestellt. Die positive Übereinstimmung mit *L. pneumophila* wurde bei einer Population positiver Kultur- und/oder PCR-Proben festgestellt. Die positive Übereinstimmung wurde gemäß 95%-Konfidenzintervall von Wilson berechnet, indem die Anzahl positiver ImmuView(R)-Proben durch die Anzahl positiver Proben des Komparators geteilt wurde.

<i>S. pneumoniae</i> Positive Proben in Blutkultur		<u>Komparator</u>		
		positiv	negativ	Total
ImmuView®	positiv	58	5	63
	negativ	2	11	13
Total		60	16	76
Positive Übereinstimmung		97 % (58/60 KI 89-99 %)		

<i>L. pneumophila</i> Kultur und/oder PCR positiv		<u>Komparator</u>		
		positiv	negativ	Total
ImmuView®	positiv	64	10	74
	negativ	1	8	9
Total		65	18	83
Positive Übereinstimmung		98 % (64/65 KI 92-100 %)		

## Negative Übereinstimmung mit anderen Urin-Antigentests

Die negative Übereinstimmung mit *S. pneumoniae* wurde anhand einer Population von Fällen ohne Pneumokokken-Befund (n=90 bakteriämische Proben und n=6 nicht-bakteriämische Proben) festgestellt<sup>2</sup>.

Die negative Übereinstimmung mit *L. pneumophila* wurde bei einer Population mit Proben, die mit dem Harnantigen EIA vorausgewählt wurden, festgestellt. Alle Proben im Pool zeigten ein negatives Ergebnis bei Verwendung des Komparators (Harnantigen EIA)<sup>5</sup>.

96 Nicht-Pneumokokken-Fälle		Komparator		
		positiv	negativ	Total
ImmuView®	positiv	3	0	3
	negativ	0	93	93
Total		3	93	96
Negative Übereinstimmung		100 % (93/93 KI 96-100 %)		

Negatives Urin-Antigen EIA deutet auf <i>L. pneumophila</i> Sg.1 hin		Komparator		
		positiv	negativ	Total
ImmuView®	positiv	0	0	0
	negativ	0	456	456
Total		0	456	456
Negative Übereinstimmung		100 % (456/456 KI 96-100 %)		

## **Analytische Sensitivität und Spezifität für Urinproben**

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität und Spezifität des ImmuView® Urin-Antigen-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae* und *L. pneumophila* wurden ein Panel der 92 *S. pneumoniae*-Serotypen, die 8 Untergruppen der *L. pneumophila*-Serogruppe 1, 16 nicht zur Serogruppe 1 gehörende *L. pneumophila*-Proben-Serogruppe 1, 4 *Legionella*-Arten und ein Panel mit 116 potenziellen Kreuzreaktanden (siehe Tabelle auf S. 15) getestet. Es wurden keine Kreuzreaktionen nachgewiesen. Das Panel der 116 potenziellen Kreuzreaktanden wurde in einer Konzentration von  $10^7$  KBE/ml zu negativem Urin gegeben.

Die analytische Testleistung lautet wie folgt:

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

## Klinische Sensitivität und Spezifität für CSF

Die Sensitivität der *S. pneumoniae*-Testlinie wurde durch Tests von 12 CSF-Proben, die eine positive *S. pneumoniae*-Kultur aufwiesen, und 15 CSF-Proben, die mit *S. pneumoniae* versetzt waren, ermittelt. Die Spezifität der *S. pneumoniae*-Testlinie wurde durch Tests von 170 negativen CSF-Proben von negativen Spendern ermittelt.

	Sensitivität	Spezifität
<i>S. pneumoniae</i>	100 % (27/27)	98,8 % (168*/170)
<i>L. pneumophila</i>	N/A	100 % (170/170)

\* 2 Proben wurden positiv getestet und sowohl mit einem anderen Lateral-Flow-Test für *S. pneumoniae* als auch mit Immulex *S. pneumoniae* Omni als positiv bestätigt. Es war nicht möglich, Bakterien aus den Proben zu züchten. Die Ursache dafür kann zu häufiges Einfrieren und Auftauen der Probe sein.

Die Sensitivität der *L. pneumophila*-Testlinie wurde nicht validiert, da nur ein Fall von Legionellen-Meningitis gemeldet wurde. Die Spezifität der *L. pneumophila*-Testlinie betrug 100 % (170/170).

## 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 13485 zertifiziert.



## Literaturverzeichnis

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. 6. Jun. 2017 doi: 10.1007/s10096-017-3016-6. [Online-Veröffentlichung vor der Drucklegung].
3. D. Lindsay et al. 2014, Poster auf ESGLI 2016: Evaluation of the ImmuView® urinary antigen test for the detection of *Legionella pneumophila* and *Streptococcus pneumoniae*.

## **Informationen und Bestellmöglichkeiten**

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dänemark

T +45 4829 9100

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

[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)

[shop.ssidiagnostica.com](http://shop.ssidiagnostica.com)



---

**SSI Diagnostica A/S**  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Denmark

---

[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)

EXPERIENCE MATTERS