

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 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 in einem chromatographischen 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 Antigenen der Serogruppe 1 von *S. pneumoniae* im menschlichen Urin und in CSF-Proben sowie 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.

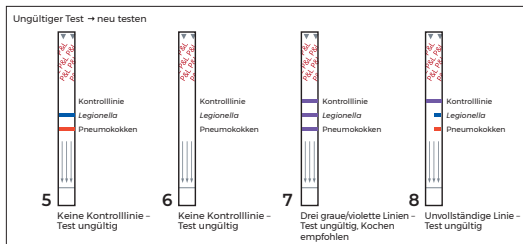
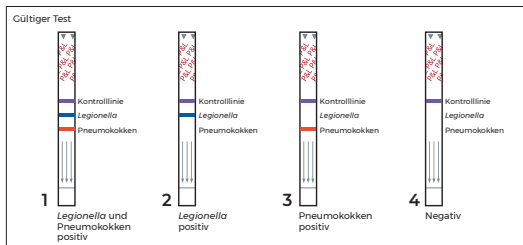
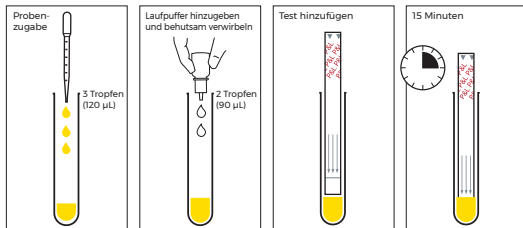
1. Bringen Sie die Patienten-Urin- oder CSF-Probe auf Raumtemperatur. Mischen Sie sie vor dem Test gründlich durch kreisförmiges Schwenken.*
2. Stellen Sie ein Reagenzglas in den Kartonhalter.
3. Füllen Sie die Transferpipette mit Urin oder CSF, und geben Sie **3 Tropfen** (120 µL) der Probe in das Reagenzglas (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 zur Verwendung von nur 10 µL CSF unter Hinzugabe von 200 µL Laufpuffer validiert.

*** Anderenfalls kann das Testergebnis ungenau sein.

Kurzanleitung



Interpretation der Ergebnisse

Die Kontrolltestlinie 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.

Bei einer positiven Probe für Legionellen und Pneumokokken wird eine rosa/rote Linie in der unteren Hälfte des Tests für Pneumokokken 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/grau Kontrolllinie (siehe Test Nr. 1, Seite 8).

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

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

Bei einer **negativen Probe** wird eine einzelne violette/grau Kontrolllinie in der oberen Hälfte des Tests angezeigt (siehe Test Nr. 4). 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. 7, 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. 5 und 6).

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 erhalten.

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.

Urin	Sensitivität von ImmuView®	Sensitivität von anderen Schnelltests
<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)
Kombiniert	73% (161/220)	58% (127/220)

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

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 getestet. Es wurden keine Kreuzreaktionen nachgewiesen. Das Panel der 116 potenziellen Kreuzreaktanden wurde in einer Konzentration von 107 KBE/ml zu negativem Urin gegeben.

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>L. catenaforme</i>	<i>S. mutans</i>
<i>B. subtilis</i>	<i>L. rhamnosus</i>	<i>S. parasanquis</i>
<i>B. pertussis</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>S. sanquis</i>
<i>B. catarrhalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>C. albicans</i> (4)	<i>M. olsoensis</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>	

Die analytische Testleistung lautet wie folgt:

Sensitivität (n = 100) 100 %. Spezifität (n = 116) 100 %

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.

S. pneumoniae

	Sensitivität	Spezifität
ImmuView® <i>S. pneumoniae</i> und <i>L. pneumophila</i> Urin-Antigen-Test	100% (27/27)	98.8% (168*/170)

* 2 Proben wurden positiv getestet und sowohl mit BinaxNow *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.

Qualitätszerti ikat

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



Quality System
DS/EN
ISO 13485



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].

Informationen und Bestellmöglichkeiten

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dänemark

T +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com

shop.ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com

EXPERIENCE MATTERS