

# IMMUVIEW®

Test de détection des antigènes de  
*S. pneumoniae*

FRANÇAIS

Test à flux latéral pour la détection qualitative  
d'antigènes de *S. pneumoniae* dans l'urine et le  
liquide céphalo-rachidien.





# TEST DE DÉTECTION DES ANTIGÈNES DE *S. PNEUMONIAE* IMMUVIEW®

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement

## Application

Le test de détection des antigènes de *S. pneumoniae* ImmuView® est destiné au diagnostic des infections à *Streptococcus pneumoniae* par détection des antigènes urinaires et des antigènes dans le liquide céphalo-rachidien (LCR). Il s'agit d'un test à flux latéral, également appelé dosage immunochromatographique à flux latéral.

## Description

Le test de détection des antigènes de *S. pneumoniae* ImmuView® est un test à flux latéral rapide pour la détection qualitative des antigènes de *S. pneumoniae* dans des échantillons de LCR et d'urine humaine.

Le test est efficace pour le diagnostic présomptif d'une pneumonie et d'une méningite provoquées par *S. pneumoniae*, en association avec la mise en culture ou d'autres méthodes. Un traitement adéquat et précoce étant vital pour le pronostic, il est très important de disposer de méthodes rapides permettant de confirmer la cause des maladies dès leur phase initiale de façon à instaurer au plus tôt un traitement antibiotique approprié.

## Principe

Le test de détection des antigènes de *S. pneumoniae* ImmuView® est un test à flux latéral rapide permettant la détection de *S. pneumoniae*.

## Limites

- Le test de détection des antigènes de *S. pneumoniae* ImmuView® n'a pas été validé pour être utilisé sur des échantillons d'urine recueillis chez des enfants de moins de 8 ans.
- Le test de détection des antigènes de *S. pneumoniae* 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 du sérum ou d'autres liquides organiques) n'a pas été validée.
- Le diagnostic d'une infection à *S. pneumoniae* ne peut pas être fondé uniquement sur des données cliniques ou radiologiques.
- 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 ou d'autres 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 *S. pneumoniae* ImmuView® jusqu'à 6 jours après la vaccination.
- La lecture des résultats du test dans un délai inférieur ou supérieur à 15 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 pour *S. pneumoniae*
- 0,5 ml de contrôle négatif pour *S. pneumoniae*
- 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 7.

### **Matériel nécessaire mais non fourni**

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

### **Collecte des échantillons**

Recueillir l'échantillon d'urine ou de LCR dans un récipient standard stérile (urine avec ou sans acide borique comme conservateur).

Lorsque le test est réalisé dans les 24 heures, les échantillons d'urine 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°) pendant 2 semaines.

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.

S'assurer que les échantillons sont à température ambiante avant de réaliser le test.

## Procédure

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

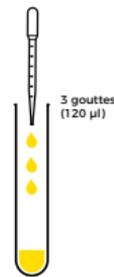
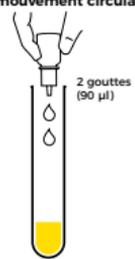
1. Laisser l'échantillon d'urine ou de LCR du patient revenir à température ambiante. Agiter avec un mouvement circulaire avant d'effectuer le test.
2. Placer une éprouvette dans le support en carton.
3. Remplir d'urine ou de LCR la pipette de transfert et ajouter 3 gouttes (120 µl) d'échantillon dans 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. Ne pas lire le résultat au-delà de 5 minutes, il risquerait d'être erroné. \*\*\*
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

|  |  |   |   |   |   |  |  |                                    |         |
|--|--|---|---|---|---|--|--|------------------------------------|---------|
| <b>Ajout de l'échantillon</b>  | <b>Ajouter le tampon d'extraction et agiter délicatement avec un mouvement circulaire</b>  | <b>Ajouter le test et attendre 15 minutes</b>   |   |   |   |  |  |                                    |         |
|  <p>3 gouttes<br/>(120 µl)</p>  |  <p>2 gouttes<br/>(90 µl)</p>   |            |   |   |   |  |  |                                    |         |
| <p><b>A : Contrôle</b></p> <p><b>B : S. pneumoniae</b></p> <p>* Regarder attentivement. L'intensité de la ligne B peut varier de très claire à floue.</p>  | <p style="text-align: center;"><b>Test valide</b></p> <table border="0" style="width: 100%;"><tr><td style="text-align: center;"><p>1</p></td><td style="text-align: center;"><p>2</p></td><td style="text-align: center;"><p>3</p></td></tr><tr><td style="text-align: center;"><i>Positif à S. pneumoniae</i></td><td style="text-align: center;"><i>Positif à S. pneumoniae*</i></td><td style="text-align: center;">Négatif</td></tr></table> |   |   |  <p>1</p>  |  <p>2</p>  |  <p>3</p> | <i>Positif à S. pneumoniae</i>                 | <i>Positif à S. pneumoniae*</i>    | Négatif |
|  <p>1</p>   |  <p>2</p>   |  <p>3</p>  |   |   |   |  |  |                                    |         |
| <i>Positif à S. pneumoniae</i>   | <i>Positif à S. pneumoniae*</i>  | Négatif   |   |   |   |  |  |                                    |         |
| <p style="text-align: center;"><b>Test non valide → Retester</b></p> <table border="0" style="width: 100%;"><tr><td style="text-align: center;"><p>4</p></td><td style="text-align: center;"><p>5</p></td><td style="text-align: center;"><p>6</p></td></tr><tr><td style="text-align: center;">Absence de ligne de contrôle - Test non valide</td><td style="text-align: center;">Absence de ligne de contrôle - Test non valide</td><td style="text-align: center;">Ligne incomplète - Test non valide</td></tr></table> |  |   |  <p>4</p> |  <p>5</p> |  <p>6</p> | Absence de ligne de contrôle - Test non valide   | Absence de ligne de contrôle - Test non valide | Ligne incomplète - Test non valide |         |
|  <p>4</p>  |  <p>5</p>  |  <p>6</p> |   |   |   |  |  |                                    |         |
| Absence de ligne de contrôle - Test non valide   | Absence de ligne de contrôle - Test non valide   | Ligne incomplète - Test non valide  |   |   |   |  |  |                                    |         |

## Interprétation des résultats

Lorsque l'échantillon est positif pour *S. pneumoniae*, la bandelette présente une ligne rouge dans sa moitié inférieure. Une ligne de contrôle rouge apparaît en haut de la bandelette. Seule une ligne pleine indique un résultat positif ; une ligne pointillée n'indique pas un résultat positif (voir le résultat du test numéro 6 à la page 7).

Lorsqu'un **échantillon est positif pour *S. pneumoniae***, la bandelette présente une ligne rouge indiquant un résultat positif pour *S. pneumoniae*, et une ligne de contrôle rouge apparaît en haut (voir le résultat du test numéro 1 à la page 7).

**Regarder attentivement.** Le résultat du test est positif, même si la ligne est très floue pour *S. pneumoniae* (voir le résultat du test numéro 2 à la page 7). 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 rouge est présente en haut du test (voir le résultat du test numéro 3 à la page 7). Lorsqu'un point rouge est présent au niveau de la ligne de test *S. pneumoniae*, le test n'est **pas valide** et l'échantillon doit être testé à nouveau (voir les résultats du test numéro 6 à la page 7). 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 4 et 5 à la page 7).

## 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*. La sensibilité clinique de la ligne de test de *S. pneumoniae* était de 93 % (28/30).

La spécificité clinique de la ligne de test de *S. pneumoniae* a été déterminée en testant des échantillons d'urine de patients présentant une infection urinaire et ayant une hémoculture négative. La spécificité clinique de la ligne de test de *S. pneumoniae* était de 98 % (119/121).

### ***S. pneumoniae* (urine)**

|                       | <b>Test de détection des antigènes de <i>S. pneumoniae</i> ImmuView®</b> |
|-----------------------|--|
| Sensibilité (n = 30)  | 93 %   |
| Spécificité (n = 121) | 98 %   |

### **Sensibilité et spécificité analytiques pour les échantillons d'urine**

Pour déterminer la sensibilité et la spécificité analytiques du test de détection des antigènes de *S. pneumoniae* ImmuView®, un panel comprenant les 92 sérotypes de *S. pneumoniae* connus a été testé. Un panel des 116 souches susceptibles de produire une réaction croisée a été ajouté à de l'urine négative à une concentration de 10<sup>7</sup> UFC/ml. Aucune réaction croisée n'a été détectée.

|                            |                           |                           |
|----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <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> 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>        |                                    |

Performance du test analytique :

Sensibilité (n = 92) 100 %

Spécificité (n = 116) 100 %

### Sensibilité et spécificité cliniques (LCR)

La sensibilité clinique de la ligne de test pour *S. pneumoniae* a été déterminée en testant 11 échantillons de LCR dont l'hémoculture s'est révélée positive à *S. pneumoniae*. La spécificité de la ligne de test pour *S. pneumoniae* a été déterminée en testant 163 échantillons de LCR négatifs provenant de donneurs négatifs.

### *S. pneumoniae* (LCR)

|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | <b>Test de détection des antigènes de <i>S. pneumoniae</i> ImmuView®</b> |
| Sensibilité (n = 11)  | 100 %  |
| Spécificité (n = 163) | 98 %*  |

\* 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.

## 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.

## Information et commande

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Danemark

T +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com

shop.ssidiagnostica.com

---

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

---

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

EXPERIENCE MATTERS