

IMMUVIEW®

S. pneumoniae

Teste de Antígeno

PORTUGUÊS

Teste de fluxo lateral para a deteção qualitativa de *S. pneumoniae* na urina e no líquido cefalorraquidiano.



TESTE DE ANTIGÉNIO IMMUVIEW® S. PNEUMONIAE

Para utilização no diagnóstico *in vitro*

Aplicação

O teste de antigénio ImmuView® *S. pneumoniae* destina-se ao diagnóstico de infeções por *Streptococcus pneumoniae* para deteção de antigénios urinários ou antigénios no líquido cefalorraquidiano (LCR). Trata-se de um teste de fluxo lateral também conhecido por teste imunocromatográfico de fluxo lateral.

Descrição

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

O teste é eficaz no diagnóstico presuntivo de pneumonia e meningite causada por *S. pneumoniae*, juntamente com cultura e outros métodos. O tratamento rápido e precoce é vital para o prognóstico, razão pela qual os métodos rápidos de confirmação da causa de doenças na fase inicial são muito importantes para iniciar o tratamento com antibióticos o mais rapidamente possível.

Princípio

O teste de antigénio ImmuView® *S. pneumoniae* é um teste de fluxo lateral rápido para deteção de *S. pneumoniae*.

Limitações

- O teste de antígeno ImmuView® *S. pneumoniae* não foi validado para utilização com amostras de urina de crianças com menos de 8 anos.
- O teste de antígeno ImmuView® *S. pneumoniae* 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.
- O diagnóstico de uma infecção por *S. pneumoniae* não pode basear-se apenas em evidência clínica ou radiológica.
- Um resultado negativo não exclui uma infecção por *S. pneumoniae*. O resultado deste teste, bem como de cultura, sorologia ou outros métodos de detecção de antígenos, deve ser usado em conjunto com resultados clínicos para fazer um diagnóstico rigoroso.
- A vacina contra *S. pneumoniae* pode causar resultados falsos positivos na urina no teste de antígeno ImmuView® *S. pneumoniae* até 6 dias após a vacinação.
- A leitura dos resultados do teste 15 minutos antes ou 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 de controlo positivo para *S. pneumoniae*
- 0,5 mL de controlo negativo para *S. pneumoniae*
- 2,5 mL de tampão contínuo
- 1 pinça
- 22 pipetas de transferência
- 22 tubos de ensaio
- 1 suporte de cartão para tubo de ensaio

O guia rápido encontra-se no interior da caixa e na página 7.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Cronómetro
- Recipientes de colheita/tubos de transporte de urina padrão esterilizados

Colheita de Amostras

Recolha a amostra de urina ou LCR num recipiente padrão esterilizado para amostras (urina com ou sem ácido bórico como conservante).

Se a amostra de urina for testada no prazo de 24 horas, esta pode ser armazenada à temperatura ambiente. Alternativamente, a amostra pode ser armazenada a 2-8 °C por 1 semana ou congelada (-20 °C) durante 2 semanas.

As amostras de LCR devem ser testadas o mais rapidamente possível após a colheita ou armazenadas congeladas até que o teste seja possível.

Certifique-se de que as amostras atingem sempre a temperatura ambiente antes do teste.

Procedimento

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

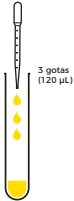
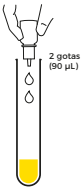
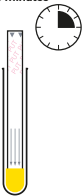


















1. Deixe a amostra de urina ou de LCR do paciente atingir a temperatura ambiente. Rode cuidadosamente antes de testar.
2. Aplique um tubo de ensaio no suporte de cartão.
3. Encha uma pipeta de transferência com urina ou LCR e adicione 3 gotas (120 μ L) da amostra ao tubo de teste (mantenha a pipeta na posição vertical). *, **
4. Adicione 2 gotas (90 μ L) 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 dentro de 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 μ L de LCR, adicionando 200 μ L de tampão contínuo.

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

Guia rápido

<p>Adição de amostras</p>  <p>3 gotas (120 µL)</p>	<p>Adicionar o tampão contínuo e girar cuidadosamente</p>  <p>2 gotas (90 µL)</p>	<p>Adicionar o teste e aguardar 15 minutos</p> 							
<p>A: Controlo</p> <p>B: <i>S. pneumoniae</i></p> <p>* Observe atentamente. A intensidade da linha B pode variar de muito transparente a ténue.</p>	<p>Teste válido</p> <table border="0"><tr><td data-bbox="326 474 357 733"><p>1</p></td><td data-bbox="481 474 512 733"><p>2</p></td><td data-bbox="637 474 668 733"><p>3</p></td></tr><tr><td data-bbox="264 739 398 757"><p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p></td><td data-bbox="429 739 574 757"><p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p></td><td data-bbox="621 739 678 757"><p>Negativa</p></td></tr></table>			<p>1</p> 	<p>2</p> 	<p>3</p> 	<p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p>	<p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p>	<p>Negativa</p>
<p>1</p> 	<p>2</p> 	<p>3</p> 							
<p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p>	<p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p>	<p>Negativa</p>							
<p>Teste inválido - repetir</p> <table border="0"><tr><td data-bbox="326 819 357 1078"><p>4</p></td><td data-bbox="481 819 512 1078"><p>5</p></td><td data-bbox="637 819 668 1078"><p>6</p></td></tr><tr><td data-bbox="279 1084 398 1108"><p>Nenhum controlo - teste inválido</p></td><td data-bbox="435 1084 554 1108"><p>Nenhum controlo - teste inválido</p></td><td data-bbox="595 1084 709 1108"><p>Linha incompleta - teste inválido</p></td></tr></table>			<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 	<p>Nenhum controlo - teste inválido</p>	<p>Nenhum controlo - teste inválido</p>	<p>Linha incompleta - teste inválido</p>	
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 							
<p>Nenhum controlo - teste inválido</p>	<p>Nenhum controlo - teste inválido</p>	<p>Linha incompleta - teste inválido</p>							

Interpretação de resultados

O resultado positivo de *S. pneumoniae* é indicado por uma linha de teste vermelha na parte inferior do teste. A linha de teste de controlo na parte superior parece vermelha. Apenas uma linha completa indica um resultado positivo: pontos não indicam um resultado positivo (ver o resultado do teste número 6, página 7).

Uma **amostra positiva para a *S. pneumoniae*** mostra uma linha vermelha para a *S. pneumoniae* positiva e, na parte superior do teste, aparece uma linha de controlo de teste vermelha (ver o resultado do teste número 1, página 7).

Observe atentamente. Mesmo que haja uma linha muito ténue para a *S. pneumoniae*, o resultado do teste é positivo (ver o resultado do teste número 2, página 7). O "Quadro de pontuação" incluído pode ajudar a determinar se o resultado do teste é positivo ou negativo.

Uma **amostra negativa** mostra uma única linha de controlo vermelha na parte superior do teste (ver o resultado do teste número 3, página 7). Se for observada uma mancha vermelha na linha de teste da *S. pneumoniae*, o teste é **inválido** e a amostra deve voltar a ser testada (ver o resultado do teste número 6, página 7). 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 4 e 5, página 7).

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*. A sensibilidade clínica da linha de teste da *S. pneumoniae* foi de 93% (28/30).

A especificidade clínica da linha de teste da *S. pneumoniae* foi determinada através do teste de amostras de urina de pacientes com infeções do trato urinário e hemocultura negativa. A especificidade clínica da linha de teste da *S. pneumoniae* foi de 98% (119/121).

S. pneumoniae (urina)

	Teste de antígeno <i>ImmuView</i> ® <i>S. pneumoniae</i>
Sensibilidade (n=30)	93%
Especificidade (n=121)	98%

Sensibilidade e especificidade analíticas das amostras de urina

Para determinar a sensibilidade e especificidade analíticas do teste de antígeno *ImmuView*® *S. pneumoniae*, foi testado um painel de 92 serótipos conhecidos de *S. pneumoniae*. Um painel de 116 potenciais reagentes cruzados foi enriquecido com urina negativa a uma concentração de 10⁷ CFU/mL. Não foram detetadas reações cruzadas.

<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. 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 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>	

O desempenho do teste analítico é:

Sensibilidade (n=92) 100%

Especificidade (n=116) 100%

Sensibilidade e especificidade clínicas do LCR

A sensibilidade clínica da linha de teste da *S. pneumoniae* foi determinada pelo teste de 11 amostras de LCR cuja cultura se revelou positiva para *S. pneumoniae*.

A especificidade da linha de teste para *S. pneumoniae* foi determinada pelo teste de 163 amostras de LCR negativas provenientes de doadores negativos.

S. pneumoniae (LCR)

	Teste de antígeno ImmuView® <i>S. pneumoniae</i>
Sensibilidade (n=11)	100%
Especificidade (n=163)	98%*

* Não é possível efetuar a cultura de bactérias a partir das amostras, o que se pode dever a um grande número de congelações e descongelações da amostra.

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.

Informações e encomendas

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

Tel.: +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com

shop.ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com

EXPERIENCE MATTERS