

# IMMUVIEW®

*S. pneumoniae* Antikörpertest

**DEUTSCH**

Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis von *S. pneumoniae* in Urin und Liquor cerebrospinalis.





# IMMUVIEW® S. PNEUMONIAE-ANTIKÖRPERTEST

Zur Verwendung bei *In-vitro*-Diagnosen

## Anwendung

Der ImmuView® *S. pneumoniae*-Antikörpertest dient zur Diagnose von *Streptococcus pneumoniae*-Infektionen durch Nachweis von Urinantikörpern oder Antikörpern in Liquor cerebrospinalis (CSF). Der Test ist ein Lateral-Flow-Test, der auch als Lateral-Flow-Immunochromatographietest bezeichnet wird.

## Beschreibung

Der ImmuView® *S. pneumoniae*-Antikörpertest ist ein schneller Lateral-Flow-Test zum qualitativen Nachweis von *S. pneumoniae*-Antikörpern in menschlichen Urin- und Liquorproben.

Der Test ist in Kombination mit Kulturen oder anderen Verfahren bei vermuteten Diagnosen einer durch *S. pneumoniae* verursachten Pneumonie und Meningitis wirksam. Eine korrekte und frühzeitige Behandlung ist für die Prognose der Krankheit von entscheidender Bedeutung. Daher sind schnelle Methoden zur Bestätigung der Krankheitsursache in der Anfangsphase sehr wichtig, damit die richtige Antibiotika-Behandlung so schnell wie möglich eingeleitet werden kann.

## Prinzip

Der ImmuView® *S. pneumoniae*-Antikörpertest ist ein schneller Lateral-Flow-Test zum Nachweis von *S. pneumoniae*.

## Einschränkungen

- Der ImmuView® *S. pneumoniae*-Antikörpertest wurde nicht für die Verwendung mit Urinproben von Kindern unter 8 Jahren validiert.
- Der ImmuView® *S. pneumoniae*-Antikörpertest wurde nur zur Verwendung von Urin- und Liquorproben validiert. Andere Proben (z. B. Serum oder andere Körperflüssigkeiten), die möglicherweise Antikörper enthalten, wurden nicht validiert.
- Die Diagnose einer *S. pneumoniae*-Infektion darf nicht allein auf klinischen oder radiologischen Beweisen beruhen.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine *S. pneumoniae*-Infektion nicht aus. Daher sollten das Ergebnis dieses Tests sowie Kulturergebnisse, Serologie oder anderen Antikörpernachweismethoden in Verbindung mit klinischen Befunden verwendet werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- *S. pneumoniae*-Impfstoff kann im ImmuView® *S. pneumoniae* Antikörpertest bis zu 6 Tage nach der Impfung zu falsch-positiven Ergebnissen im Urin führen.
- Das Ablesen der Testergebnisse vor Ablauf von 15 Minuten oder nach 15 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Der Test ist kein Ersatz für PCR oder Kultur.

### **Mitgelieferte Materialien**

- 1 Röhrchen mit 22 Teststreifen
- 0,5 ml positive Kontrolle für *S. pneumoniae*
- 0,5 ml negative Kontrolle für *S. pneumoniae*
- 2,5 ml Laufpuffer
- 1 Pinzette
- 22 Transferpipetten
- 22 Reagenzgläser
- 1 Teströhrchenhalter aus Pappe

Eine Kurzanleitung finden Sie auf der Innenseite der Verpackung und auf Seite 7.

### **Erforderliche Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind**

- Timer
- Sterile Standard-Urinsammelbehälter/Transportröhrchen

### **Probenentnahme**

Sammeln Sie die Urin- oder Liquorprobe in einem sterilen Standardprobenbehälter (bei Urin mit oder ohne Borsäure als Konservierungsmittel).

Wenn die Urinprobe innerhalb von 24 Stunden getestet werden soll, kann sie bei Raumtemperatur gelagert werden. Alternativ kann die Probe 1 Woche lang bei 2–8 °C gelagert oder 2 Wochen lang eingefroren (-20 °C) werden.

Liquorproben sollten so bald wie möglich nach der Probenahme getestet oder eingefroren gelagert werden, bis eine Prüfung möglich ist.

Stellen Sie vor dem Testen sicher, dass die Proben immer Raumtemperatur erreichen.

## Verfahren

Die positiven und negativen Kontrollen sollten nach dem gleichen Verfahren wie bei einer Urin- oder Liquorprobe durchgeführt werden. Die positive Kontrolle ist daran erkennbar, dass die Kontrolltestlinie und die Testlinie für *S. pneumoniae* erscheinen. Die negative Kontrolle ist daran erkennbar, dass nur die Kontrolllinie erscheint.

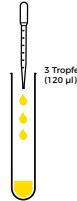
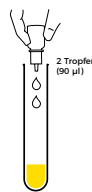
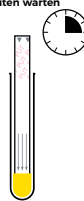










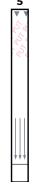


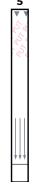


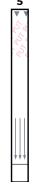

1. Bringen Sie die Urin- oder Liquorprobe(n) auf Raumtemperatur. Vor dem Test sorgfältig schwenken.
2. Stellen Sie ein Teströhrchen in den Kartonhalter.
3. Befüllen Sie eine Transferpipette mit Urin oder Liquor und fügen Sie 3 Tropfen (120 µl) Probe in das Teströhrchen (halten Sie die Pipette dabei senkrecht). \*, \*\*
4. Fügen Sie 2 Tropfen (90 µl) Laufpuffer (RB) in das Teströhrchen ein (halten Sie das Pufferfläschchen dabei senkrecht).
5. Das Teströhrchen vorsichtig schwenken.
6. Öffnen Sie den Behälter mit den Teststreifen und entnehmen Sie die erforderliche Anzahl der Teststreifen. Schließen Sie den Deckel danach wieder sorgfältig.
7. Führen Sie einen Teststreifen in das Teströhrchen ein.
8. Warten Sie 15 Minuten.
9. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem Teströhrchen. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 5 Minuten ab. \*\*\*
10. Entsorgen Sie den Teststreifen nach der Interpretation des Ergebnisses.

\* Wenn die Urinprobe sichtbares Blut enthält, bestätigen Sie bitte ein positives Ergebnis, indem Sie die Probe 10 Minuten lang kochen lassen.

\*\* Der Test wurde auch für die Verwendung von nur 10 µl Liquor mit Zugabe von 200 µl Laufpuffer validiert.

\*\*\* Andernfalls kann das Testergebnis ungenau sein.

# Kurzanleitung

<p><b>Probenzugabe</b></p>  <p>3 Tropfen (120 µl)</p>	<p><b>Laufpuffer hinzufügen und vorsichtig schwenken</b></p>  <p>2 Tropfen (90 µl)</p>	<p><b>Test hinzufügen und 15 Minuten warten</b></p> 							
<p><b>A: Kontrolle</b></p> <p><b>B: <i>S. pneumoniae</i></b></p> <p>* Genau hinschauen. Die Intensität der Linie B kann von sehr transparent bis schwach variieren.</p>	<p><b>Gültiger Test</b></p> <table border="0"><tr><td data-bbox="321 480 362 726"><p>1</p></td><td data-bbox="466 480 507 726"><p>2</p></td><td data-bbox="621 480 663 726"><p>3</p></td></tr><tr><td><p><i>S. pneumoniae</i>-positiv</p></td><td><p><i>S. pneumoniae</i>-positiv*</p></td><td><p>Negativ</p></td></tr></table>			<p>1</p> 	<p>2</p> 	<p>3</p> 	<p><i>S. pneumoniae</i>-positiv</p>	<p><i>S. pneumoniae</i>-positiv*</p>	<p>Negativ</p>
<p>1</p> 	<p>2</p> 	<p>3</p> 							
<p><i>S. pneumoniae</i>-positiv</p>	<p><i>S. pneumoniae</i>-positiv*</p>	<p>Negativ</p>							
<p><b>Keine Kontrolle → Test erneut durchführen</b></p> <table border="0"><tr><td data-bbox="321 825 362 1071"><p>4</p></td><td data-bbox="466 825 507 1071"><p>5</p></td><td data-bbox="621 825 663 1071"><p>6</p></td></tr><tr><td><p>Keine Kontrolle - Test ungültig</p></td><td><p>Keine Kontrolle - Test ungültig</p></td><td><p>Unvollständige Linie - Test ungültig</p></td></tr></table>			<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 	<p>Keine Kontrolle - Test ungültig</p>	<p>Keine Kontrolle - Test ungültig</p>	<p>Unvollständige Linie - Test ungültig</p>	
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 							
<p>Keine Kontrolle - Test ungültig</p>	<p>Keine Kontrolle - Test ungültig</p>	<p>Unvollständige Linie - Test ungültig</p>							

## Interpretation der Ergebnisse

Ein positives *S. pneumoniae*-Ergebnis wird als rote Testlinie am unteren Rand des Tests angezeigt. Die Kontrolltestlinie oben wird rot angezeigt. Nur eine durchgezogene Linie zeigt ein positives Ergebnis an – Punkte zeigen kein positives Ergebnis an (siehe Testergebnis Nummer 6, Seite 7).

Eine **positive Probe für *S. pneumoniae*** zeigt eine rote Linie für *S. pneumoniae*-positiv, und am oberen Rand des Tests erscheint eine rote Kontrolltestlinie (siehe Testergebnis Nr. 1, Seite 7).

**Genau hinschauen.** Auch wenn für *S. pneumoniae* eine sehr schwache Linie angezeigt wird, ist das Testergebnis positiv (siehe Testergebnis Nummer 2, Seite 7). Die beiliegende Scorecard kann bei der Feststellung helfen, ob das Testergebnis positiv oder negativ ist.

Eine **negative Probe** wird durch eine einzelne rote Kontrolllinie am oberen Rand des Tests angezeigt (siehe Testergebnis Nummer 3, Seite 7). Wenn bei der *S. pneumoniae*-Testlinie ein roter Punkt sichtbar ist, ist der Test **ungültig** und die Probe sollte erneut getestet werden (siehe Testergebnis Nummer 6, Seite 7). Wenn keine Kontrolllinie zu erkennen ist, ist der Test **ungültig** und die Probe muss erneut getestet werden (siehe Testergebnisse Nr. 4 und 5, Seite 7).

## Klinische Sensitivität und Spezifität für Urin

Die klinische Sensitivität der *S. pneumoniae*-Testlinie wurde durch Testen retrospektiver Urinproben von Patienten mit einer durch positiven Kulturtest bestätigten Probe für *S. pneumoniae* bestimmt. Die klinische Sensitivität der *S. pneumoniae*-Testlinie betrug 93 % (28/30).

Die klinische Spezifität der *S. pneumoniae*-Testlinie wurde durch Testen von Urinproben von Patienten mit Harnwegsinfektionen und negativen Blutkulturproben erhalten. Die klinische Spezifität der *S. pneumoniae*-Testlinie betrug 98 % (119/121).



## ***S. pneumoniae* Urin**

	<b>ImmuView® <i>S. pneumoniae</i>-Antikörpertest</b>
Sensitivität (n = 30)	93 %
Spezifität (n = 121)	98 %

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

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität und Spezifität des ImmuView® *S. pneumoniae*-Antikörpertests wurde eine Gruppe von 92 bekannten *S. pneumoniae*-Serotypen getestet. Eine Gruppe von 116 potenziellen Kreuzreaktanten wurde getestet, die alle in negativem Urin in einer maximalen Konzentration von 107 KbE/ml vorlagen. Es wurden keine Kreuzreaktionen festgestellt.

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

Die analytische Testleistung beträgt:

Sensitivität (n = 92) 100 %

Spezifität (n = 120) 100 %

### Klinische Sensitivität und Spezifität für Liquor

Die klinische Sensitivität der *S. pneumoniae*-Testlinie wurde durch Testen von 11 Liquorproben erhalten, die kulturpositiv für *S. pneumoniae* waren. Die Spezifität der *S. pneumoniae*-Testlinie wurde durch Testen von 163 negativen Liquorproben von negativen Spendern erhalten.

### *S. pneumoniae* Liquor

	<b>ImmuView® <i>S. pneumoniae</i>-Antikörpertest</b>
Sensitivität (n = 11)	100 %
Spezifität (n = 163)	98 %*

\* Es war nicht möglich, Bakterien aus den Proben zu kultivieren, was durch zu häufiges Einfrieren und Auftauen der Probe verursacht werden kann.

## Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur aufbewahren. Das Ablaufdatum ist auf der Verpackung angegeben.

## Qualitätszertifikat

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von *In-vitro*-Diagnosen von SSI Diagnostica unterliegen der Qualitätssicherung und Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 13485.



Quality System  
DS/EN  
ISO 13485



## Verweise

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.

## Informationen und Bestellung

SSI Diagnostica A/S  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Dänemark  
Tel. +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