

IMMUVIEW®

S. pneumoniae
prova con antigene

ITALIANO

Test a flusso laterale per il rilevamento qualitativo dello *S. pneumoniae* nelle urine e nel liquido cerebrospinale.



IMMUIVIEW® S. PNEUMONIAE ANTIGEN TEST

Per uso diagnostico *in vitro*

Applicazione

ImmuView® S. *pneumoniae* Antigen Test è destinato alla diagnosi delle infezioni da *Streptococcus pneumoniae* mediante rilevazione degli antigeni urinari o degli antigeni nel liquido cerebrospinale (CSF). Si tratta di un test a flusso laterale, noto anche come dosaggio immunocromatografico a flusso laterale.

Descrizione

ImmuView® S. *pneumoniae* Antigen Test è un test a flusso laterale rapido per il rilevamento qualitativo degli antigeni dello *S. pneumoniae* nei campioni di urina umana e CSF.

Il test è efficace nella diagnosi presuntiva di polmonite e meningite causate dallo *S. pneumoniae*, in combinazione con la coltura e altri metodi. Il trattamento corretto e precoce è fondamentale per la prognosi e di conseguenza i metodi rapidi per confermare la causa della malattia nella fase iniziale sono molto importanti per poter somministrare quanto prima il trattamento antibiotico appropriato.

Principio

ImmuView® S. *pneumoniae* Antigen Test è un test a flusso laterale rapido per il rilevamento dello *S. pneumoniae*.

Limitazioni

- ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test non è stato convalidato per l'uso con campioni di urina di bambini sotto gli 8 anni.
- ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test è stato convalidato utilizzando solo campioni di urina e CSF. Altri campioni (ad es. siero o altri fluidi corporei) che possono contenere l'antigene non sono stati convalidati.
- La diagnosi di un'infezione da *S. pneumoniae* non può essere basata esclusivamente su evidenza clinica o radiologica.
- Un risultato negativo non esclude un'infezione da *S. pneumoniae*. Pertanto, per una diagnosi accurata, ai riscontri clinici dovrebbero essere associati i risultati di questo test, nonché quelli colturali, la sierologia o altri metodi di rilevazione dell'antigene.
- Il vaccino per *S. pneumoniae* può causare risultati falsi positivi nelle urine in ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test fino a 6 giorni dopo la vaccinazione.
- La lettura dei risultati del test prima o dopo 15 minuti può fornire risultati non corretti.
- Il test non ha lo scopo di sostituire la PCR o la coltura.

Materiali forniti

- 1 provetta con 22 strisce per il test
- 0,5 ml di controllo positivo per *S. pneumoniae*
- 0,5 ml di controllo negativo per *S. pneumoniae*
- 2,5 ml di running buffer (RB)
- 1 pinzetta
- 22 pipette di trasferimento
- 22 provette
- 1 portaprovette in cartone

Una guida rapida si trova all'interno della confezione e a pagina 7 di questo documento.

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Provette di trasporto/contenitori di raccolta delle urine standard sterili

Raccolta dei campioni

Raccogliere il campione di urina o CSF in un apposito contenitore standard sterile (urina con o senza acido borico come conservante).

Se il campione di urina viene processato entro 24 ore, può essere conservato a temperatura ambiente. In alternativa, il campione può essere conservato a 2-8 °C per 1 settimana o congelato (-20 °C) per 2 settimane.

I campioni CSF devono essere testati il prima possibile dopo il campionamento o conservati congelati fino a quando sia possibile testarli.

Assicurarsi che i campioni raggiungano sempre la temperatura ambiente prima di eseguire il test.

Procedura

I controlli positivi e negativi devono essere processati come il campione di urina o il campione CSF. Il controllo positivo deve essere visibile sulla linea di test di controllo e sulla linea di test *S. pneumoniae*. Il controllo negativo deve essere visibile solo sulla linea di controllo.

1. Portare il campione di urina o CSF del paziente a temperatura ambiente. Centrifugare con cura prima di procedere con il test.
2. Posizionare una provetta nel supporto di cartone.
3. Riempire la pipetta di trasferimento con urina o CSF e aggiungere 3 gocce (120 µl) di campione alla provetta di test (tenere la pipetta in posizione verticale). *, **
4. Aggiungere 2 gocce (90 µl) di running buffer (RB) alla provetta di test (tenere la bottiglia del buffer in posizione verticale).
5. Centrifugare delicatamente la provetta.
6. Prendere il contenitore del "test", aprirlo ed estrarre il numero necessario di strisce del test, poi chiuderlo saldamente.
7. Inserire la striscia nella provetta.
8. Attendere 15 minuti.
9. Rimuovere la striscia dalla provetta. Leggere il risultato entro 5 minuti. ***
10. Smaltire la striscia utilizzata dopo l'interpretazione del risultato.

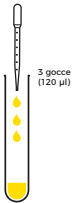
* Se il campione di urina contiene sangue visibile, confermare un risultato positivo facendo bollire il campione per 10 minuti.

** Il test è stato anche convalidato per l'uso di soli 10 µl di CSF aggiungendo 200 µl di running buffer.

*** In caso contrario, il risultato del test potrebbe non essere attendibile.

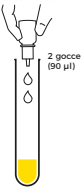
Guida rapida

Aggiungere il campione




3 gocce
(120 µl)

Aggiungere il running buffer (RB) e centrifugare delicatamente



2 gocce
(90 µl)

Aggiungere il test e attendere 15 minuti



15


A: Controllo

B: *S. pneumoniae*

* Osservare attentamente. L'intensità della linea B può variare da molto marcata a sbiadita.

Test valido


1



A
B

Positivo a *S. pneumoniae*


2



A'
B'

Positivo a *S. pneumoniae**

3




A
B

Negativo

Test non valido → eseguire nuovo test


4



A
B

Nessun controllo -
Test non valido


5



A
B

Nessun controllo -
Test non valido

6



A
B

Linea incompleta -
Test non valido

Interpretazione dei risultati

Un risultato positivo a *S. pneumoniae* apparirà come una linea di test rossa nella parte inferiore del test. La linea di test di controllo in alto apparirà rossa. Solo una linea intera indica un risultato positivo - i puntini non indicano un risultato positivo (vedere il risultato del test numero 6, pagina 7).

Un **campione positivo per *S. pneumoniae*** presenterà una linea rossa in presenza di un risultato positivo relativo a *S. pneumoniae*, mentre nella parte superiore del test apparirà, invece, una linea di controllo rossa (vedere il risultato del test numero 1, pagina 7).

Osservare attentamente. Anche se c'è una linea molto sbiadita per quanto riguarda lo *S. pneumoniae* il risultato del test è positivo (vedere il risultato del test numero 2, pagina 7). La "Scorecard" allegata può aiutare a determinare se il risultato del test è positivo o negativo.

Un **campione negativo** presenterà una sola riga di controllo rossa nella parte superiore del test (vedere il risultato del test numero 3, pagina 7). Se viene visualizzato un punto rosso in corrispondenza della linea di test dello *S. pneumoniae* il test **non è valido** e il campione deve essere testato nuovamente (vedere il risultato del test numero 6, pagina 7). Se non viene osservata alcuna linea di controllo, il test **non è valido** e il campione deve essere sottoposto a nuovo test (vedere i risultati dei test numeri 4 e 5, pagina 7).

Sensibilità e specificità clinica per l'urina

La sensibilità clinica della linea di test dello *S. pneumoniae* è stata ottenuta testando campioni di urina retrospettivi di pazienti con un campione positivo di emocoltura relativo a *S. pneumoniae*. La sensibilità clinica della linea di test dello *S. pneumoniae* era del 93% (28/30).

La specificità clinica della linea di test dello *S. pneumoniae* è stata ottenuta testando campioni di urina di pazienti con infezioni del tratto urinario e campioni negativi di emocoltura. La specificità clinica della linea di test dello *S. pneumoniae* era del 98% (119/121).

Urina *S. pneumoniae*

	ImmuView® <i>S. pneumoniae</i> Antigen Test
Sensibilità (n = 30)	93%
Specificità (n = 121)	98%

Sensibilità e specificità analitiche per i campioni di urina

Per determinare la sensibilità analitica e la specificità di ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test, è stato testato un pannello di 92 sierotipi di *S. pneumoniae* noti. Un pannello di 116 potenziali reattivi incrociati è stato inoculato in urina negativa a una concentrazione di 107 CFU/ml. Non sono state rilevate reazioni incrociate.

<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> gruppo A (2)

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

Le prestazioni analitiche del test sono:

Sensibilità (n = 92) 100%

Specificità (n = 116) 100%

Sensibilità e specificità clinica per CSF

La sensibilità clinica della linea di test dello *S. pneumoniae* è stata ottenuta testando 11 campioni CSF che erano positivi alla coltura dello *S. pneumoniae*. La specificità della linea di test dello *S. pneumoniae* è stata ottenuta testando 163 campioni CSF negativi di donatori negativi.

CSF *S. pneumoniae*

	ImmuView® <i>S. pneumoniae</i> Antigen Test
Sensibilità (n = 11)	100%
Specificità (n = 163)	98%*

* Non è stato possibile coltivare batteri dai campioni, il che può essere causato dalle troppe volte in cui il campione è stato congelato e scongelato.

Conservazione e durata

Conservare a temperatura ambiente. La data di scadenza è stampata sulla confezione.

Certificato di qualità

Lo sviluppo, la produzione e la vendita di kit diagnostici *in vitro* di SSI Diagnostica sono garantiti in termini di qualità e certificati conformemente alla norma ISO 13485.



Bibliografia

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.

Informazioni e ordini

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danimarca
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