

IMMUVIEW®

TEST DI RICERCA DELL'ANTIGENE S.
PNEUMONIAE

Test a flusso laterale per i campioni
qualitativo di *S. pneumoniae* nell'urina e nel
liquido cerebrospinale

 **SSI**
DIAGNOSTICA



TEST IMMUVIEW® DI RICERCA DELL'ANTIGENE S. PNEUMONIAE

Per uso diagnostico *in vitro*

Applicazione

Il test ImmuView® di ricerca dell'antigene *S. pneumoniae* è destinato alla diagnosi delle infezioni da *Streptococcus pneumoniae* mediante il rilevamento di antigeni urinari o antigeni nel liquido cerebrospinale (CSF). Il test è del tipo a flusso laterale anche noto come analisi immunocromatografica a flusso laterale.

Descrizione

Il test ImmuView® di ricerca dell'antigene *S. pneumoniae* è un test a flusso laterale per il rilevamento qualitativo degli antigeni *S. pneumoniae* nei campioni di urina umana e di CSF.

Il test risulta efficace nella diagnosi presuntiva della polmonite e della meningite causate da *S. pneumoniae*, in abbinamento a coltura e altri metodi. Un trattamento corretto e tempestivo è fondamentale per la prognosi, pertanto metodi rapidi che confermino la causa di entrambe le malattie nella fase iniziale sono molto importanti per avviare il trattamento antibiotico appropriato non appena possibile.

Principio

Il test ImmuView® di ricerca dell'antigene *S. pneumoniae* è un test rapido a flusso laterale per il rilevamento di *S. pneumoniae*.

Limiti

- L'impiego del test ImmuView® di ricerca dell'antigene di *S. pneumoniae* non è stato convalidato per l'impiego con i campioni di urina dei bambini di età inferiore a 8 anni.
- Il test ImmuView® di ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* è stato convalidato utilizzando esclusivamente campioni di urina e CSF. Altri campioni (per esempio siero o altri fluidi corporei), che possono contenere l'antigene, non sono stati convalidati.
- La diagnosi di un'infezione da *S. pneumoniae* non può basarsi solo su prove cliniche o radiologiche.
- Un risultato negativo non esclude un'infezione da *S. pneumoniae*. Per una diagnosi accurata, il risultato di questo test nonché coltura, sierologia o altri metodi di rilevamento degli antigeni devono essere utilizzati congiuntamente ai risultati clinici.
- Il vaccino contro *S. pneumoniae* può causare risultati falso positivi nelle urine nel test ImmuView® di ricerca dell'antigene urinario di *S. pneumoniae* fino a 6 giorni dopo la vaccinazione.
 - La lettura dei risultati del test prima o dopo 15 minuti può generare risultati errati.
 - Il test non è destinato a sostituire PCR o coltura.

Materiali forniti

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

La guida rapida è reperibile all'interno della scatola e a pag. 7.

Materiali richiesti ma non forniti

Timer. Contenitori standard per la raccolta delle urine/provette di trasferimento sterili.

Prelievo dei campioni

Raccogliere il campione di urina o di CSF nel contenitore standard sterile (per l'urina, con o senza acido borico come conservante).

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

I campioni di CSF devono essere testati non appena possibile dopo il prelievo oppure conservati congelati fino al momento del test.

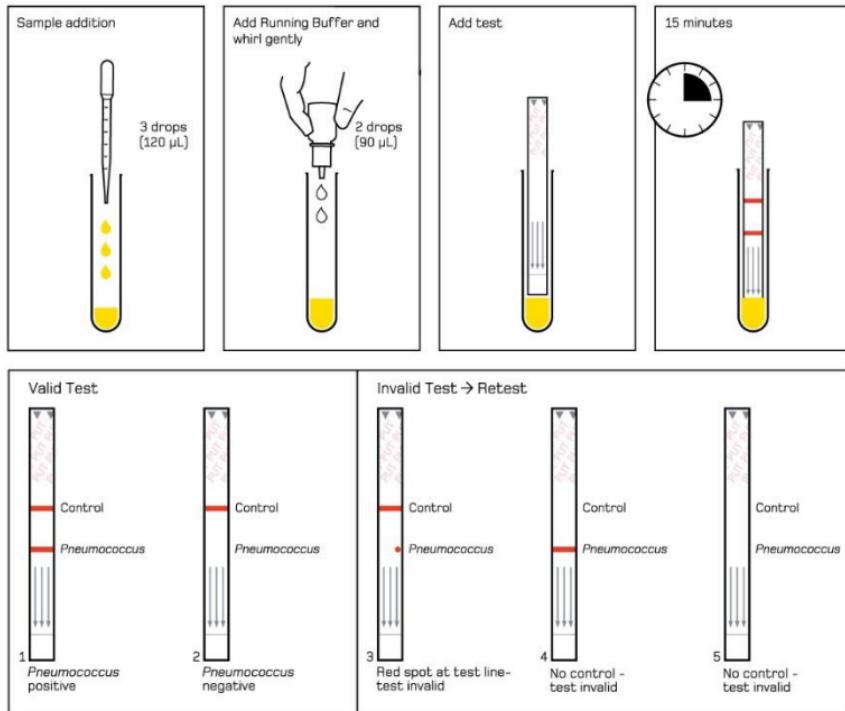
Accertarsi che i campioni raggiungano sempre la temperatura ambiente prima della prova.

Procedura

I controlli positivo e negativo devono seguire la stessa procedura come se fosse un campione di urina o di CSF. Il controllo positivo deve essere visibile sulla linea di test di controllo e sulla linea di test di *S. pneumoniae*. Il controllo negativo deve essere solo visibile in corrispondenza della linea di controllo.

- 1 Portare il campione di urina o di CSF del paziente a temperatura ambiente. Agitare accuratamente prima del test.
 - 2 Applicare una provetta nel supporto in cartone.
 - 3 Riempire la pipetta di trasferimento con urina o CSF e aggiungere **3 gocce** (120 μ L) del campione alla provetta (tenere la pipetta verticale). *, **
 - 4 Aggiungere **2 gocce** (90 μ L) di running buffer alla provetta (tenere il flacone di buffer verticale).
 - 5 Agitare delicatamente la provetta.
 - 6 Prendere il contenitore del "test", aprirlo ed estrarre il numero di strisce di test necessarie e successivamente chiudere saldamente.
 - 7 Inserire la striscia di test nella provetta.
 - 8 Attendere 15 minuti.
 - 9 Rimuovere la striscia di test dalla provetta. Leggere il risultato entro **5 minuti**. ***
 - 10 Scartare la striscia di test dopo l'interpretazione del risultato.
- * Se il campione di urina contiene tracce visibili di sangue, verificare il risultato positivo facendo bollire il campione per 10 minuti.
- ** Il test è anche stato convalidato per l'uso di soli 10 μ L di CSF aggiungendo 200 μ L di running buffer.
- *** In caso contrario i risultati del test potrebbero risultare imprecisi.

Guida rapida



Interpretazione dei risultati

S. pneumoniae positivo si presenta come una linea di test rossa al fondo del test. La linea di test di controllo in alto si presenta rossa. Solo una linea continua indica un risultato positivo; i punti non indicano un risultato positivo.

Un **campione positivo per Pneumococco** presenterà un linea rosa per pneumococco positivo e sulla sommità del test comparirà una linea di controllo rossa (vedere test numero 1).

Un **campione negativo** presenterà una singola linea di controllo rossa alla sommità del test (vedere test numero 2). Se è visibile una macchia rossa sulla linea di test *S. pneumoniae*, il test **non è valido** e il campione deve essere sottoposto nuovamente al test (vedere test numero 3). Se non compare alcuna linea di controllo il test **non è valido** e il campione deve essere sottoposto nuovamente al test (vedere test numeri 4 e 5).

Sensibilità clinica e specificità per l'urina

La sensibilità clinica della linea di test *S. pneumoniae* è stata ottenuta testando campioni di urina retrospettivi da pazienti con emocoltura positiva per *S. pneumoniae*.

La sensibilità clinica della linea di test *S. pneumoniae* era 93 % (28/30).

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

S. pneumoniae urina

	Test ImmuView® di ricerca dell'antigene <i>S. pneumoniae</i>
Sensibilità (n=30)	93%
Specificità (n=121)	98%

Sensibilità analitica e specificità per l'urina

Per determinare la sensibilità analitica e la specificità del test ImmuView® di ricerca dell'antigene *S. pneumoniae* è stato testato un pannello di 92 sierotipi *S. pneumoniae* noti. Un pannello di 116 potenziali reagenti incrociati ha raggiunto il picco in urina negativa a una concentrazione di 10⁷ CFU/ml. Non è stata rilevata reattività incrociata.

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>Lacto. catenaforme</i>	<i>S. mutans</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lacto. rhamnosus</i>	<i>S. parasanquis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>S. sanquis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>M. morganii</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>Candida albicans</i> (4)	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>S. thomson</i>
<i>C. aquaticum</i> (2)	<i>N. cinerea</i>	<i>S. typhimurium</i>
<i>Corynebacterium</i> sp.	<i>N. gonorrhoeae</i> (3)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>N. lactamica</i>	<i>Staph. aureus</i> (6)
<i>E. coli</i> (10)	<i>N. meningitidis</i>	<i>Staph. epidermidis</i> (5)
<i>E. faecalis</i> (5)	<i>N. polysak</i>	<i>Staph. saprophyticus</i>
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>Steno. maltophilia</i>
<i>Enterococcus 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>	

La performance del test analitico è:

Sensibilità (n = 92) 100 %

Specificità (n = 116) 100 %

Sensibilità clinica e specificità per CSF

La sensibilità clinica della linea di test *S. pneumoniae* è stata ottenuta testando 11 campioni di CSF con coltura positiva per *S. pneumoniae*. La specificità della linea di test *S. pneumoniae* è stata ottenuta testando 163 campioni di CSF negativi da donatori negativi.

***S. pneumoniae* CSF**

	Test ImmuView® di ricerca dell'antigene <i>S. pneumoniae</i>
Sensibilità (n=11)	100%
Specificità (n=163)	98%*

* Non è stato possibile effettuare la coltura di batteri dai campioni probabilmente a causa di un numero eccessivo di congelamenti e scongelamenti del campione.

Conservazione e durata a magazzino

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

Certificato di qualità

Lo sviluppo, la produzione e la vendita di diagnostica *in vitro* di SSI Diagnostica sono di qualità garantita e certificata in conformità a ISO 9001 e ISO 13485.



REF 08748

Fonti

1. Jorgensen, Ulum, Borenzen, Skovsted, Cptc, Evertdal. (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

2 Herredsvejen

3400 Hillerød

Danimarca

T +45 4829 9100

F +45 4829 9179

E info@ssidiagnostica.com

W ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S
2 Hovedsvejen
3400 Hillerød
Danimarca

T +45 4829 9100
F +45 4829 9179
@ info@ssidiagnostica.com
w ssidiagnostica.com

©SSI Diagnostica A/S o 1^ªedizione o Agosto 2017 o 98935