



IMMUVIEW®

Test de détection des
antigènes urinaires de
S. pneumoniae et
L. pneumophila

FRANÇAIS

Test immunochromatographique combiné à
la détection qualitative de *S. pneumoniae* et
L. pneumophila dans les échantillons d'urine
et de liquide céphalorachidien.



TEST DE DÉTECTION DES ANTIGÈNES URINAIRES DE *S. PNEUMONIAE* ET *L. PNEUMOPHILA* IMMUVIEW®

Pour usage diagnostic *in vitro*

Application

Le test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® est un test destiné au diagnostic des infections à *Streptococcus (S.) pneumoniae* et à *Legionella (L.) pneumophila* par la détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et/ou de *L. pneumophila* de sérogroupe 1. Ce test est également destiné au diagnostic des infections à *S. pneumoniae* par la détection des antigènes de *S. pneumoniae* dans le liquide céphalorachidien (LCR). C'est un test immunochromatographique (lateral flow assay).

Description

Le test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® est un test immunochromatographique rapide destiné à la détection qualitative des antigènes de *S. pneumoniae* dans les échantillons d'urine humaine et de LCR et *L. pneumophila* de sérogroupe 1 dans les échantillons d'urine humaine.

Le test est efficace pour le diagnostic présomptif de la pneumonie à pneumocoques provoquée par *S. pneumoniae* et de la pneumonie à *Legionella* (légionellose) provoquée par *L. pneumophila* de sérogroupe 1, en association à la mise en culture et à d'autres méthodes. Un traitement adéquat et précoce étant vital pour le pronostic de ces deux affections, il est très important de disposer de méthodes rapides permettant de les confirmer dès leur phase initiale de façon à instaurer au plus tôt le traitement antibiotique approprié.

Principe

Le test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® est un test immunochromatographique destiné à détecter les antigènes de *S. pneumoniae* et de *L. pneumophila* avec le même test.

Limites

- Le test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® n'a pas été validé pour être utilisé sur les échantillons urinaires recueillis chez les enfants de moins de 8 ans.
- Le test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® a été validé uniquement avec des échantillons d'urine et des échantillons de LCR. Son utilisation avec d'autres échantillons (notamment le sérum ou d'autres liquides organiques) susceptibles de contenir des antigènes n'a pas été validée.
- La sensibilité du test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® sur des échantillons de LCR a uniquement été validée pour *S. pneumoniae*.
- Le diagnostic d'une infection à *S. pneumoniae* ou *L. pneumophila* ne peut être fondé uniquement sur des données cliniques ou radiologiques.

- Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *Legionella*, qui peut être provoquée par d'autres sérogroupes et espèces de *Legionella*. Aucun test biologique utilisé seul ne permet de diagnostiquer la légionellose de manière satisfaisante. C'est pourquoi les résultats de mise en culture, la PCR, la sérologie et/ou des techniques de détection des antigènes doivent être utilisés en complément des observations de l'examen clinique pour poser un diagnostic précis.
- Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *S. pneumoniae*. Les résultats de ce test, comme la mise en culture, la sérologie ou les 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 faux positifs au test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView® dans les 6 jours qui suivent 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 tube et 22 bandelettes de test
- 0,5 ml de contrôle positif combiné pour *S. pneumoniae* et *L. pneumophila*
- 0,5 ml de contrôle négatif combiné pour *S. pneumoniae* et *L. pneumophila*
- 2,5 ml de tampon d'extraction
- 1 pince
- 22 pipettes de transfert
- 22 éprouvettes
- 1 porte-éprouvette en carton

Un guide rapide figure à l'intérieur de la boîte et en page 9.

Matériel nécessaire mais non fourni

- Minuteur.
- Récipients de collecte/tubes de transport stérile standard pour échantillon d'urine et de LCR.

Collecte des échantillons

Recueillir les échantillons d'urine dans des récipients standard stériles (avec ou sans acide borique comme conservateur). Lorsque le test est réalisé dans les 24 heures, les échantillons peuvent être conservés à température ambiante. Sinon, les échantillons peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant une semaine ou congelés (20°C) pendant au moins 2 semaines. S'assurer que les échantillons sont à température ambiante avant de réaliser le test. Les échantillons de LCR doivent être tester aussi rapidement que possible après la collecte ou conservés congelés jusqu'au moment où il est possible 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 liquide céphalorachidien (LCR). Avec le contrôle positif, la ligne de contrôle et la ligne de test de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* doivent être visibles. Avec le contrôle négatif, seule la ligne de contrôle doit être visible.

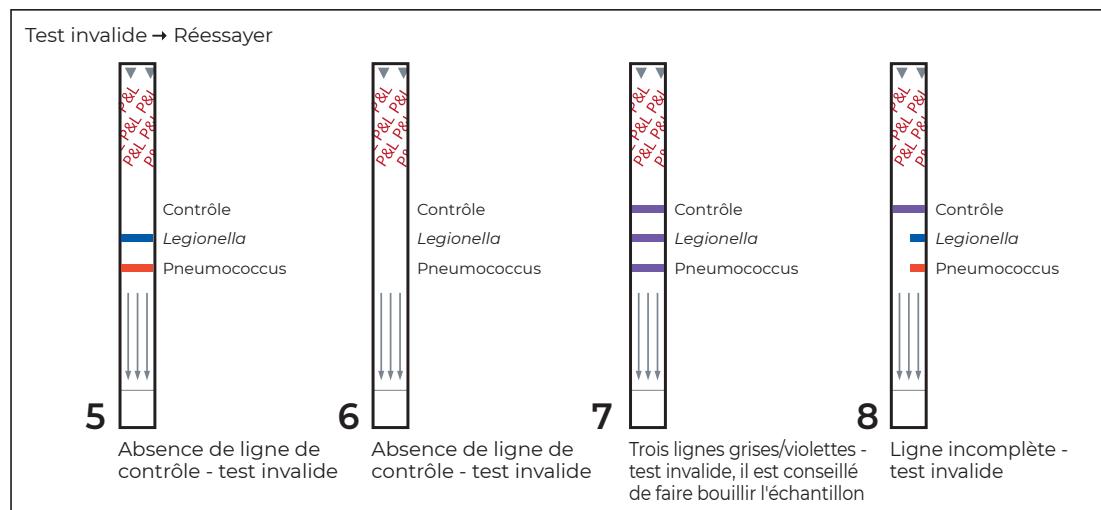
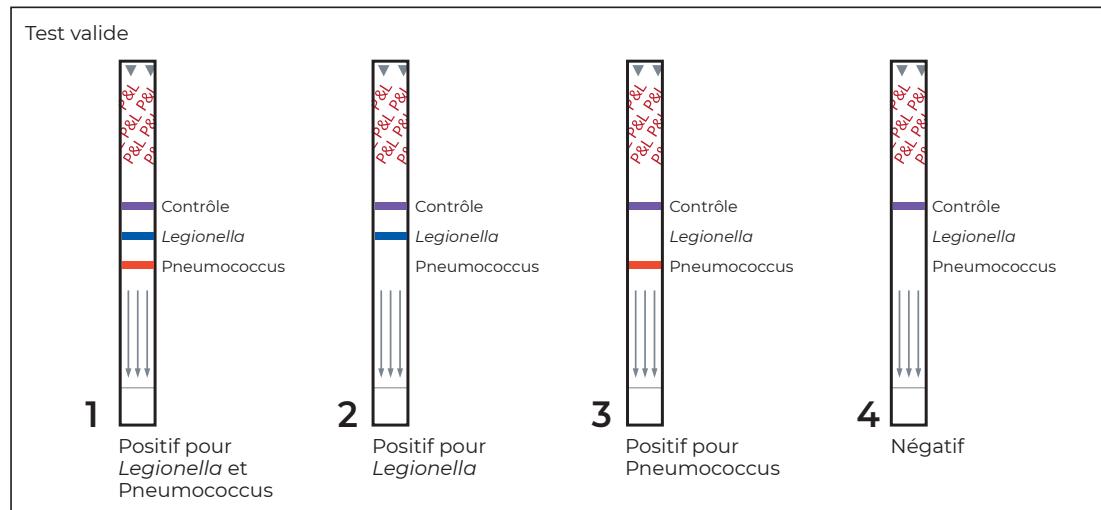
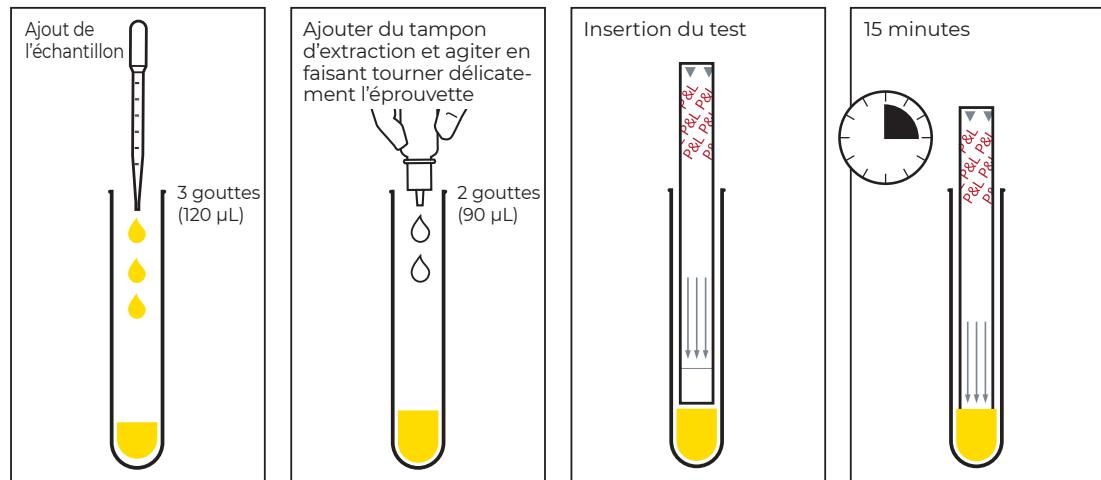
1. Amener l'échantillon d'urine ou de LCR du patient à température ambiante. Agiter avec un mouvement circulaire avant d'effectuer le test. *
2. Placer une éprouvette dans le support en carton.
3. Remplir d'urine ou de LCR la pipette de transfert et ajouter **3 gouttes** (120 µL) d'échantillon dans l'éprouvette (tenir la pipette verticalement). **
4. Ajouter **2 gouttes** (90 µL) de tampon d'extraction dans l'éprouvette (tenir le flacon de tampon verticalement).
5. Faire tourner délicatement l'éprouvette.
6. Prendre le récipient « bandelettes », l'ouvrir pour en retirer le nombre de bandelettes nécessaires, puis le refermer fermement.
7. Insérer la bandelette de test dans l'éprouvette.
8. Attendre 15 minutes.
9. Retirer la bandelette de test de l'éprouvette et lire le résultat.
Lire le résultat dans les **5 minutes** qui suivent. ***
10. Jeter la bandelette de test après interprétation du résultat.

* Si l'échantillon d'urine comporte du sang visible, confirmer tout résultat positif en portant à ébullition l'échantillon pendant 10 minutes.

** Ce test a également été validé pour utiliser seulement 10µL de LCR en ajoutant 200µL de tampon d'extraction..

*** Sinon le test peut produire des résultats erronés.

Protocole simplifié



Interprétation des résultats

La ligne de contrôle en haut de la bandelette apparaît en violet/gris, mais elle peut tirer plus sur le bleu ou sur le rouge selon que l'échantillon est positif pour *S. pneumoniae* ou pour *L. pneumophila* de sérogroupe 1. Un résultat positif est uniquement indiqué par une ligne en trait plein, une ligne en pointillés n'est pas indicative d'un résultat positif.

Lorsque l'échantillon est positif pour Legionella et Pneumococcus, la bandelette présente dans sa moitié inférieure une ligne rose/rouge indiquant un résultat positif pour Pneumococcus, puis au milieu une ligne bleue indiquant un résultat positif pour *L. pneumophila*, et une ligne de contrôle violette/grise apparaît en haut (voir bandelette 1, page 8).

Lorsque l'échantillon est positif pour Legionella, la bandelette porte une ligne bleue indiquant le résultat positif pour *L. pneumophila* de sérogroupe 1, et une ligne de contrôle violette/bleue apparaît en haut (voir bandelette 2).

Lorsque l'échantillon est positif pour Pneumococcus, la bandelette porte une ligne rose/rouge indiquant le résultat positif pour Pneumococcus, et une ligne de contrôle violette/grise apparaît en haut (voir bandelette 3).

Lorsque l'échantillon est négatif, une seule ligne de contrôle violette/grise est présente en haut de la bandelette (voir bandelette 4). Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *S. pneumoniae* ou *Legionella* ; voir la rubrique « Limites ».

Remarque : trois lignes de contrôle grises/violettes ne sont pas indicatives d'un résultat positif.

En présence de trois lignes grises, le résultat peut être confirmé en portant à ébullition l'échantillon d'urine pendant environ 10 minutes. La mise en ébullition peut également servir à confirmer un résultat positif car les antigènes de *Legionella* et *Pneumococcus* résistent à la chaleur. Se souvenir que l'échantillon d'urine du patient doit être amener à température ambiante avant d'effectuer un nouveau test.

Lorsque la ligne de contrôle n'est pas présente, le test est **invalidé** et l'échantillon doit être testé à nouveau (voir bandelettes 5 et 6).

Sensibilité et spécificité cliniques pour l'urine

La sensibilité clinique de la ligne de test *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 *L. pneumophila* a été déterminée en testant rétrospectivement des échantillons d'urine de patients atteints de légionellose confirmée.

La spécificité clinique des lignes de test *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* a été déterminée en testant des échantillons d'urine de patients présentant une infection urinaire et ayant une hémoculture négative. Par ailleurs, aucune réaction croisée entre *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* de sérogroupe 1 n'a été détectée dans les échantillons d'urine.

Urine	Sensibilité d'ImmuView®	Sensibilité des autres tests rapides
<i>S. pneumoniae</i>	85% (60/71)	78% (55/71)
<i>L. pneumophila</i> SG1	89% (88/99)	72% (71/99)
<i>L. pneumophila</i> non- SG1	26% (13/50)	2% (1/50)
Combiné	73% (161/220)	58% (127/220)

	Spécificité
<i>S. pneumoniae</i>	99% (75/76)
<i>L. pneumophila</i>	100% (76/76)
Combiné	99% (75/76)

Sensibilité et spécificité analytiques pour les échantillons d'urine

Pour déterminer la sensibilité et la spécificité analytiques du test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* ImmuView®, un panel comprenant les 92 sérotypes de *S. pneumoniae*, les 8 sous-groupes de *L. pneumophila* de sérogroupe 1, 16 sous-groupes de *L. pneumophila* n'appartenant pas au sérogroupe 1 et 4 espèces de *Legionella*, ainsi qu'un panel de 116 souches susceptibles de produire une réaction croisée, ont été testés. Aucune réaction croisée n'a été détectée. Les 116 souches susceptibles de produire une réaction croisée ont été ajoutées à de l'urine négative à une concentration de 107 UFC/ml.

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

Performances du test analytique :

Sensibilité (n = 100) 100%. Spécificité (n = 116) 100%

Sensibilité et spécificité cliniques pour le LCR

La sensibilité de la ligne de test de *S. pneumoniae* a été déterminée en testant 112 échantillons de LCR de patients ayant une hémoculture positive à *S. pneumoniae* et 15 échantillons de LCR de patients auxquels a été ajouté *S. pneumoniae*. La spécificité de la ligne de test de *S. pneumoniae* a été déterminée en testant 170 échantillons de LCR de donneurs négatifs.

S. pneumoniae

	Sensibilité	Spécificité
Test de Détection des Antigènes Urinaires de <i>S. pneumoniae</i> et <i>L. pneumophila</i> IMMUVIEW®	100% (27/27)	98.8% (168*/170)

* Deux échantillons ont été testés positifs et confirmés positifs à la fois avec BinaxNow *S. pneumoniae* et ImmuLex *S. pneumoniae* Omni. Il s'est avéré impossible de cultiver des bactéries à partir de ces échantillons : cette situation peut avoir été causée par un processus de gel-dégel trop fréquent de l'échantillon.

La sensibilité de la ligne de test de *L. pneumophila* n'a pas été validée puisqu'un seul cas de méningite dû à la *Legionella* a été signalé. La spécificité de la ligne de test de *L. pneumophila* était de 100 % (170/170).

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 et 13485.



Quality System
DS/EN
ISO 13485



References

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.
2. Athlin, Iversen, Özenci. (2017) "Comparison of the ImmuView and the BinaxNOW antigen tests in detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* in urine". *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2017 Jun 6. doi:10.1007/s10096-017-3016-6. [publication électronique pré-impression].

Informations et commandes

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

E X P E R I E N C E M A T T E R S