

IMMUVIEW®

Teste de antígeno urinário
para *S. pneumoniae*
e *L. pneumophila*

PORTUGUÊS

Teste de fluxo lateral combinado para deteção
qualitativa de *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*
na urine e líquido cefalorraquidiano



IMMUVIEW® S. TESTE DE ANTIGÉNIO URINÁRIO PARA S. PNEUMONIAE E L. PNEUMOPHILA

Para uso diagnóstico *in vitro*

Aplicação

ImmuView® Teste de Antígeno Urinário para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* destina-se ao diagnóstico de infeções causadas por Streptococcus (*S.*) *pneumoniae* e *Legionella (L.) pneumophila*, através da deteção de antígenos urinários de *S. pneumoniae* ou do sorogrupo 1 da *L. pneumophila*, ou para ambas. O teste destina-se ainda ao diagnóstico de infeções por *S. pneumoniae* através da deteção do antígeno de *S. pneumoniae* no líquido cefalorraquidiano (LCR). Trata-se de um teste de fluxo lateral, também conhecido por teste imunocromatográfico de fluxo lateral.

Descrição

ImmuView® Teste de Antígeno Urinário para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* é um teste rápido de fluxo lateral para a deteção qualitativa de antígenos de *S. pneumoniae* em amostras de urina humana e LCR e do sorogrupo 1 da *L. pneumophila* em amostras de urina humana.

O teste é eficaz no presumível diagnóstico de pneumonia pneumocócica causada por *S. pneumoniae* ou pneumonia por *Legionella* (doença do Legionário) causada pelo sorogrupo 1 da *L. pneumophila*, juntamente com culturas e outros métodos. O tratamento precoce e correto é vital para o prognóstico de ambas as doenças e, por conseguinte, os métodos rápidos para confirmar ambas as doenças na fase inicial são muito importantes, de modo a permitir que se inicie o tratamento antibiótico adequado o mais cedo possível.

Princípio

ImmuView® Teste de Antígeno Urinário para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* é um teste rápido de fluxo lateral para detecção de *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* utilizando o mesmo teste.

Limitações

- ImmuView® Teste de Antígeno Urinário para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* não foi validado para utilização com amostras de urina de crianças com idade inferior a 8 anos.
- ImmuView® Teste de Antígeno Urinário para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* foi validado apenas para a utilização de amostras de urina e LCR. Outras amostras (por exemplo, soro ou outros líquidos corporais) que possam conter antígenos não foram validadas.
- A sensibilidade de ImmuView® Teste de Antígeno Urinário para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*, aquando da análise de amostras de LCR, apenas foi validada para *S. pneumoniae*.
- O diagnóstico de uma infeção por *S. pneumoniae* ou *L. pneumophila* não pode ser baseado apenas em provas clínicas ou radiológicas.
- Um resultado negativo não exclui uma infeção por *Legionella*, uma vez que esta pode ser causada por outros sorogrupos e espécies de *Legionella*. Não há um único teste laboratorial satisfatório para a doença do Legionário. Por conseguinte, os resultados da cultura, PCR (Reação em Cadeia de

Polimerase), sorologia e/ou métodos de deteção de antigénios devem ser utilizados juntamente com as descobertas clínicas para ser feito um diagnóstico exato.

- Um resultado negativo não exclui uma infeção por *S. pneumoniae*. O resultado deste teste, assim como a cultura, sorologia ou outros métodos de deteção de antigénios devem ser utilizados juntamente com as descobertas clínicas para ser feito um diagnóstico exato.
- A vacina contra *S. pneumoniae* pode causar resultados falso positivos na urina analisada por ImmuView® Teste de Antígeno Urinário para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* até 6 dias depois da vacinação.
- A leitura dos resultados do teste antes ou depois de 15 minutos pode dar resultados incorretos.
- O teste não visa substituir a PCR nem a cultura.

Materiais fornecidos

- 1 tubo com 22 tiras de teste
- 0,5 ml de controlo positivo combinado para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*
- 0,5 ml de controlo negativo combinado para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*
- 2,5 ml de solução tampão de análise
- 1 pinça
- 22 pipetas de transferência
- 22 tubos de ensaio
- 1 suporte de tubos de ensaio em cartão

No interior da caixa e na página 8, encontrará um guia rápido.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Temporizador
- Recipientes padrão estéreis para colheita de urina e LCR/tubos de transporte.

Colheita da amostra

Proceda à colheita da amostra de urina para um recipiente padrão estéril (com ou sem ácido bórico como conservante). Se a amostra for analisada em 24 horas, pode ser conservada a temperatura ambiente. Como alternativa, a amostra pode ser conservada a 2-8°C durante 1 semana ou congelada (-20°C) durante, pelo menos, 2 semanas. Certifique-se de que as amostras atingem sempre a temperatura ambiente antes do teste. As amostras de LCR devem ser testadas o mais rápido possível após a colheita ou serem congeladas até ser possível realizar o teste.

Procedimento

Os controlos positivos e negativos devem seguir o mesmo procedimento que uma amostra de urina ou de LCR. O controlo positivo deve ser visível na linha de controlo e na linha de teste de *S. pneumoniae* e de *L. pneumophila*. O controlo negativo só deve ser visível na linha de controlo.

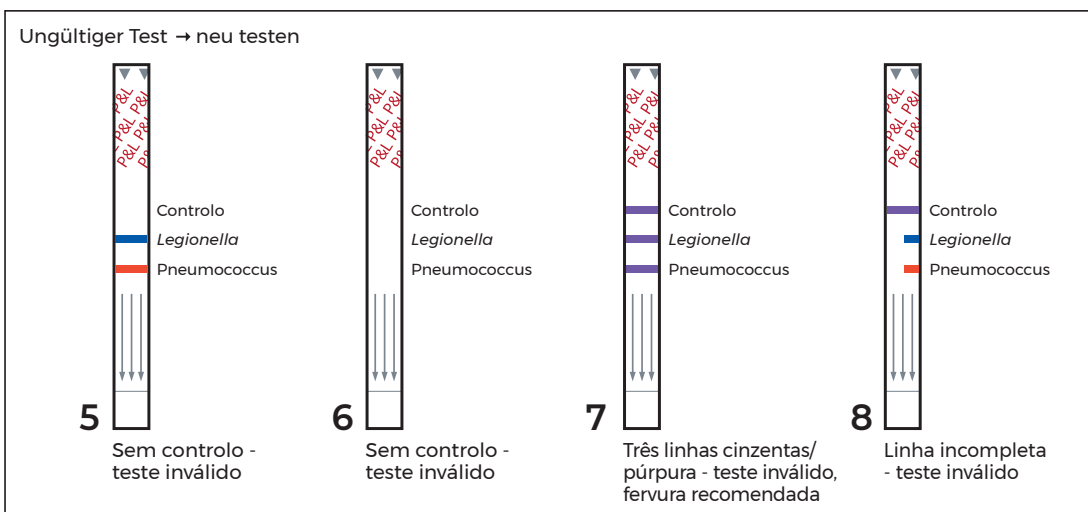
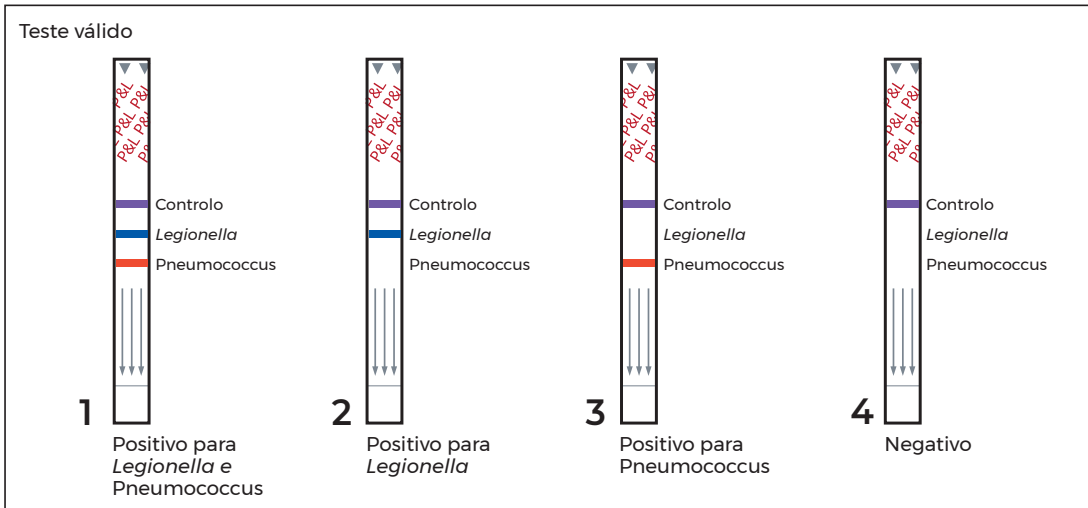
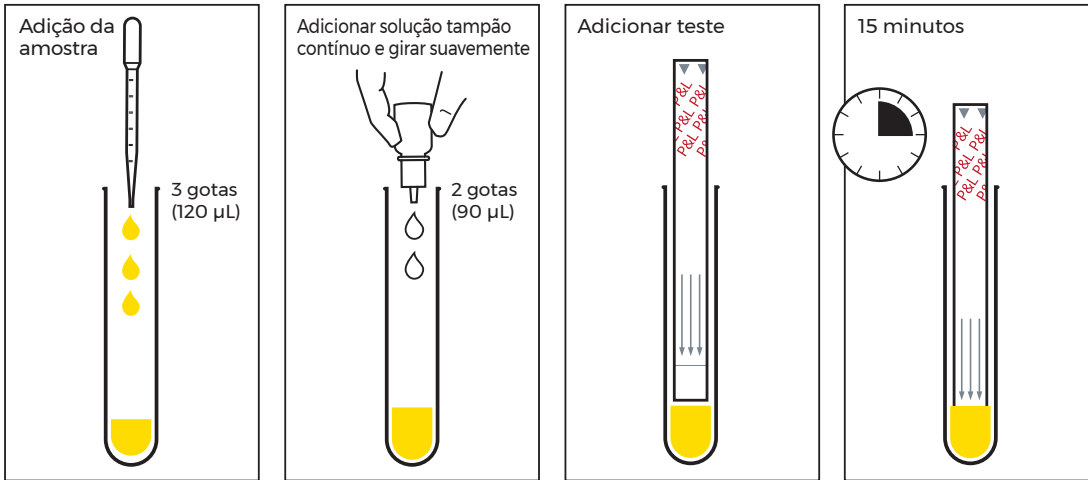
1. Certifique-se de que a amostra de urina ou de LCR do doente se encontra à temperatura ambiente. Centrifugue muito bem antes de efetuar o teste.*
2. Coloque um tubo de ensaio no suporte de cartão.
3. Encha a pipeta de transferência com urina ou de LCR e adicione 3 gotas (120 µl) de amostra ao tubo de ensaio (mantenha a pipeta na vertical).**
4. Adicione 2 gotas (90 µl) de solução tampão de análise ao tubo de ensaio (mantenha o frasco da solução tampão na vertical).
5. Centrifugue suavemente o tubo de ensaio.
6. Pegue no recipiente de “teste”, abra-o e retire as tiras de teste necessárias, fechando-o muito bem depois.
7. Introduza a tira de teste no tubo de ensaio.
8. Aguarde 15 minutos.
9. Retire a tira de teste do tubo de ensaio. Leia o resultado no prazo 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 utilização apenas de 10 µl de LCR com 200 µl de solução tampão de análise

*** Caso contrário, o resultado do teste pode ser incorreto.

Guia rápido



Interpretação dos resultados

A linha de controlo do teste na zona superior aparecerá púrpura/cinzenta, mas também pode ser mais azulada ou avermelhada, se a amostra for positiva para *S. pneumoniae* ou sorogrupo 1 da *L. pneumophila*. Apenas uma linha completa indica um resultado positivo - uma linha tracejada não indica um resultado positivo.

Uma **amostra positiva tanto para *Legionella* como para *Pneumococcus*** apresentará uma linha rosa/vermelha na metade inferior do teste, em caso de um resultado positivo para *Pneumococcus*, seguida de uma linha azul no meio em caso de um resultado positivo para o sorogrupo 1 da *L. pneumophila*, e na parte superior do teste aparecerá uma linha de controlo roxa/cinzenta (ver teste número 1, página 9).

Uma **amostra positiva para *Legionella*** apresentará uma linha azul em caso de um resultado positivo para o sorogrupo 1 da *L. pneumophila*, e na parte superior do teste aparecerá uma linha de controlo roxa/cinzenta (ver teste número 2).

Uma **amostra positiva para *Pneumococcus*** apresentará uma linha rosa/vermelha em caso de um resultado positivo para *Pneumococcus*, e na parte superior do teste aparecerá uma linha de controlo roxa/cinzenta (ver teste número 3).

Uma **amostra negativa** apresentará uma única linha de controlo *roxa/cinzenta* na parte superior do teste (ver teste número 4). Um resultado negativo não exclui uma infeção por *S. pneumoniae* ou *Legionella*; ver limitações.

Nota: Três linhas de teste cinzentas/roxas não indicam um resultado positivo.
(ver teste número 7, página 8).

Se forem observadas três linhas cinzentas, o resultado pode ser confirmado através da fervura da amostra de urina durante aproximadamente 10 minutos. A fervura também pode ser utilizada para confirmação de um resultado positivo, uma vez que os antigénios de *Legionella* e *Pneumococcus* são estáveis ao calor.

Lembre-se de deixar a amostra de urina arrefecer até à temperatura ambiente antes de repetir a análise da amostra.

Se não for observada qualquer linha de controlo, o teste é considerado **inválido** e a amostra deve voltar a ser analisada (ver testes número 5 e 6).

Sensibilidade clínica e especificidade da urina

A sensibilidade clínica da linha de teste de *S. pneumoniae* foi obtida através da análise retrospectiva de amostras de urina de doentes com uma amostra de hemocultura positiva para *S. pneumoniae*.

A sensibilidade clínica da linha de teste de *L. pneumophila* foi obtida através da análise retrospectiva de amostras de urina de doentes com Doença do Legionário confirmada.

A especificidade clínica das linhas de teste de *S. pneumoniae* e *L. pneumophila* foi obtida através da análise de amostras de urina de doentes com infeções do trato urinário e amostras de hemocultura negativas. Além disso, não foi detetada qualquer reação cruzada entre as amostras de urina de *S. pneumoniae* e do sorogrupo 1 da *L. pneumophila*.

Urina	ImmuView® sensibilidade	Outros testes rápidos de sensibilidade
<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> não-SG1	26% (13/50)	2% (1/50)
Combinação	73% (161/220)	58% (127/220)

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

Sensibilidade e especificidade analíticas de amostras de urina

Para determinar a sensibilidade e especificidade analíticas do ImmuView® Teste de Antígeno Urinário para *S. pneumoniae* e *L. pneumophila*, foram testados um painel de 92 sorotipos da *S. pneumoniae*, os 8 subgrupos do sorogrupo 1 da *L. pneumophila*, 16 não-sorogrupo 1 da *L. pneumophila*, 4 espécies de *Legionella* e um painel de 116 potenciais agentes de reação cruzada. Não foram detetadas reações cruzadas. O painel de 116 potenciais agentes de reação cruzada foi injetado em urina, numa concentração de 10⁷ CFU/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. 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> group A (2)
<i>G. vaginalis</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus</i> group B (10)
<i>H. influenzae</i> (11)	<i>Ps. aeruginosa</i> (4)	<i>Streptococcus</i> group C
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>Ps. stutzeri</i>	<i>Streptococcus</i> group F
<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>	<i>Streptococcus</i> group G
<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> group L
<i>Lactobacillus</i>	<i>S. glostrup</i>	

A performance do teste analítico é:

Sensibilidade (n = 100) 100%. Especificidade (n = 116) 100%.

Sensibilidade e especificidade analíticas do LCR

A sensibilidade da linha de teste de *S. pneumoniae* foi obtida com a análise de 12 amostras de LCR, com culturas positivas de *S. pneumoniae* e 15 amostras de LCR injetadas com *S. pneumoniae*. A especificidade da linha de teste de *S. pneumoniae* foi obtida com a análise de 170 amostras de LCR negativas, provenientes de doadores negativos.

S. pneumoniae

	Sensibilidade	Especificidade
ImmuView® Teste de Antígeno Urinário para <i>S. pneumoniae</i> e <i>L. pneumophila</i>	100% (27/27)	98.8% (168*/170)

* 2 amostras apresentaram resultados positivos, que foram confirmados, tanto com BinaxNow *S. pneumoniae* como com ImmuLex *S. pneumoniae* Omni. Não foi possível efetuar a cultura de quaisquer bactérias das amostras, o que pode ter sido causado por demasiados processos de congelação e descongelação da amostra.

A sensibilidade da linha de teste de *L. pneumophila* não foi validada, uma vez que só foi notificado um caso de meningite por *Legionella*. A especificidade da linha de teste de *L. pneumophila* foi de 100% (170/170).

Armazenamento e prazo de validade

Conservar a temperatura ambiente. O prazo de validade está impresso na embalagem.

Certificado de qualidade

O desenvolvimento, produção e comercialização de equipamento diagnóstico *in vitro* da SSI Diagnostica possuem garantia de qualidade e certificação, de acordo com as norma ISO 13485.



Quality System
DS/EN
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.
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. [Epub para impressão].

Informações e encomendas

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

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