

# IMMUVIEW®

Test de détection des antigènes  
urinaires *L. pneumophila* et  
*L. longbeachae*

FRANÇAIS

Test à flux latéral combiné pour la détection  
qualitative d'antigènes de *L. pneumophila* et  
*L. longbeachae* dans des échantillons d'urine

Improving  
**Microbiology**



# TEST DE DÉTECTION DES ANTIGÈNES URINAIRES DE *L. PNEUMOPHILA* ET *L. LONGBEACHAE* IMMUVIEW®

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement

## Application

Le test de détection des antigènes urinaires de *L. pneumophila* et *L. longbeachae* ImmuView® est un test destiné au diagnostic des infections à *Legionella* par la détection des antigènes urinaires de *L. pneumophila* et de *L. longbeachae*. Il s'agit d'un test à flux latéral, également appelé dosage immunochromatographique à flux latéral.

## Description

Le test de détection des antigènes urinaires *L. pneumophila* et *L. longbeachae* ImmuView® est un test à flux latéral rapide pour la détection qualitative des antigènes de *L. pneumophila* et *L. longbeachae* dans des échantillons d'urine humaine.

Le test est efficace pour le diagnostic présomptif de la *pneumonie* à *Legionella* (légionellose) provoquée par *L. pneumophila* ou *L. longbeachae*, en association avec la mise en culture ou d'autres méthodes.

Un traitement adéquat et précoce étant vital pour le pronostic de la maladie du légionnaire, il est très important de disposer de méthodes rapides permettant de les confirmer dès leur phase initiale de façon à instaurer au plus tôt un traitement antibiotique approprié.

## Principe

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

## Limites

- Le test de détection des antigènes urinaires de *L. pneumophila* et *L. longbeachae* ImmuView® a été validé uniquement avec des échantillons d'urine. Son utilisation avec d'autres échantillons susceptibles de contenir des antigènes (notamment le sérum ou d'autres liquides organiques) n'a pas été validée.
- Le diagnostic d'une infection à *L. pneumophila* ou *L. longbeachae* ne peut pas être fondé uniquement sur des données cliniques, radiologiques ou sur des tests de laboratoire. Par conséquent, les résultats de mise en culture, de sérologie 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 par *Legionella*, qui peut être provoquée par d'autres sérogroupes de *L. pneumophila* ou 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, de PCR, de 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.
- La lecture des résultats du test dans un délai inférieur à 15 minutes ou supérieur à 20 minutes peut aboutir à des résultats erronés.

- Lorsqu'un patient présente une ligne marquée pour *L. pneumophila*, une ligne floue peut apparaître pour *L. longbeachae*.
- Le test n'est pas conçu pour remplacer la PCR ou la mise en culture.

### **Matériel fourni**

- 1 flacon de 22 bandelettes test
- 0,5 ml de contrôle positif combiné pour *L. pneumophila* et *L. longbeachae*
- 0,5 ml de contrôle négatif combiné pour *L. pneumophila* et *L. longbeachae*
- 2,5 ml de tampon d'extraction
- 1 pincette
- 22 pipettes de transfert
- 22 éprouvettes
- 1 porte-éprouvette en carton

Un protocole simplifié figure à l'intérieur de la boîte et en page 7.

### **Matériel nécessaire mais non fourni**

- Minuteur
- Récipients de collecte d'urine/tubes de transport standard stériles.

### **Collecte des échantillons**

Recueillir l'échantillon d'urine dans un récipient standard stérile (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 °C et 8 °C pendant 1 semaine ou congelés (-20 °C) pendant au moins 2 semaines. S'assurer que les échantillons sont à température ambiante avant de réaliser le test.

## Procédure

La procédure utilisée pour les contrôles positif et négatif doit être la même que pour les échantillons d'urine. Avec le contrôle positif, la ligne de contrôle et la ligne de test de *L. pneumophila* et *L. longbeachae* doivent être visibles. Avec le contrôle négatif, seule la ligne de contrôle doit être visible.

1. Laisser l'échantillon d'urine du patient revenir 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 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. Agiter l'éprouvette délicatement avec un mouvement circulaire.
6. Prendre le récipient de test, l'ouvrir pour en retirer le nombre de bandelettes test nécessaires, puis le refermer fermement.
7. Insérer la bandelette test dans l'éprouvette.
8. Attendre 15 minutes.
9. Retirer la bandelette test de l'éprouvette et lire le résultat. Ne pas lire le résultat au delà de 5 minutes, il risquerait d'être erroné.\*\*
10. Jeter la bandelette test après interprétation du résultat.

\* Si l'échantillon d'urine contient du sang visible, confirmer un résultat positif en faisant bouillir l'échantillon pendant 5 minutes.

\*\* Sinon, le résultat du test risque d'être inexact.

# Protocole simplifié

**Ajout de l'échantillon**

3 gouttes  
(120 µl)

**Ajouter le tampon  
d'extraction et agiter délicatement  
avec un mouvement circulaire**

2 gouttes  
(90 µl)

**Ajouter le test et  
attendre 15 minutes**

---

**A : Contrôle**  
**B : *L. pneumophila***  
**C : *L. longbeachae***

\* Regarder  
attentivement.  
L'intensité des  
lignes B et C peut  
varier de très claire  
à floue.

**Test valide**

1

Positif pour  
*L. pneumophila* et  
*L. longbeachae*

2

Positif pour  
*L. pneumophila*

3

Positif pour  
*L. longbeachae*

4

Positif pour  
*L. pneumophila* et  
*L. longbeachae*

5

Négatif

---

**Test non valide → Retester**

6

Absence de ligne de  
contrôle - Test non  
valide

7

Absence de ligne de  
contrôle - Test non  
valide

8

Trois lignes grises/  
violettées - Test non  
valide, ébullition  
recommandée

9

Ligne incomplète -  
Test non valide

## Interprétation des résultats

Une ligne de contrôle gris-bleu apparaît en haut de la bandelette, mais elle peut tirer plus sur le bleu ou sur le pourpre selon que l'échantillon soit positif pour *L. pneumophila* ou pour *L. longbeachae*. Seule une ligne pleine indique un résultat positif ; une ligne pointillée n'indique pas un résultat positif (voir le résultat du test numéro 9 à la page 7).

Lorsque l'échantillon est **positif pour *L. pneumophila* et *L. longbeachae***, la bandelette présente dans sa moitié inférieure une ligne violette indiquant un résultat positif pour *L. longbeachae*, puis au milieu une ligne bleue indiquant un résultat positif pour *L. pneumophila*, et une ligne de contrôle gris-bleu apparaît en haut (voir le résultat du test numéro 1 à la page 7).

Lorsque l'échantillon est **positif pour *L. pneumophila***, la bandelette présente une ligne bleue, et une ligne de contrôle gris-bleu apparaît en haut (voir le résultat du test numéro 2 à la page 7).

Lorsque l'échantillon est **positif pour *L. longbeachae***, la bandelette présente une ligne pourpre, et une ligne de contrôle gris-bleu apparaît en haut (voir le résultat du test numéro 3 à la page 7).

**Regarder attentivement.** Le résultat du test est positif, même si la ligne est très floue pour *L. pneumophila* et/ou *L. longbeachae* (voir le résultat du test numéro 4 à la page 7).

Lorsque l'**échantillon est négatif**, une seule ligne de contrôle gris-bleu est présente en haut du test. Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *L. pneumophila* ou à *L. longbeachae* (voir le résultat du test numéro 5 à la page 7 et la rubrique « Limites »).

Remarque : trois lignes gris-bleu n'indiquent pas un résultat positif.

Si trois lignes grises sont observées, le résultat peut être confirmé en faisant bouillir l'échantillon d'urine pendant environ 5 minutes. L'ébullition peut également être utilisée pour confirmer un résultat positif car les antigènes de *Legionella* sont thermostables. Ne pas oublier de laisser l'échantillon d'urine refroidir à la température ambiante avant de le tester à nouveau. (voir le résultat du test numéro 8 à la page 7).



Lorsque la ligne de contrôle n'est pas présente, le test n'est pas valide et l'échantillon doit être testé à nouveau (voir les résultats des tests 6 et 7 à la page 7).

### Sensibilité et spécificité cliniques pour l'urine

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 par une hémoculture positive, une PCR et/ou un test d'antigène urinaire.

La sensibilité clinique pour *L. longbeachae* a été déterminée en testant rétrospectivement 43 échantillons d'urine de patients atteints de légionellose présumée confirmée par PCR pour *L. longbeachae*.

La spécificité clinique a été déterminée en testant rétrospectivement 48 échantillons d'urine. Les échantillons provenaient de patients atteints d'infections présumées des voies respiratoires inférieures autres que des infections à *Legionella*. Ces infections comprenaient *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii* et autres pathogènes. De plus, 195 échantillons négatifs potentiels ont été inclus dans le calcul. La spécificité est un total pour *L. pneumophila* et *L. longbeachae* pour ImmuView®. Le résultat pour le comparateur repose uniquement sur *L. pneumophila*.

Cas confirmés de <i>Legionella pneumophila</i> appartenant au SG 1 (50 échantillons)		
ImmuView®	positif	48
	négatif	2
Sensibilité ImmuView®		96 % (CL : 87-99 %)
Comparateur	positif	48
	négatif	2
Sensibilité du comparateur		96 % (CL : 87-99 %)

Cas confirmés de <i>Legionella longbeachae</i> (mise en culture N = 15, PCR N = 43)		
Culture	positif	10
	négatif	5
Sensibilité ImmuView®		67 % (CL : 42-85 %)
PCR	positif	23
	négatif	20
Sensibilité du comparateur		54 % (CL : 39-68 %)

Cas négatifs de <i>Legionella</i> (48 échantillons rétrospectifs et 195 échantillons potentiels)		
Culture	positif	0
	négatif	243
Spécificité ImmuView®		100 % (CL : 98-100 %)
Comparateur	positif	0
	négatif	243
Spécificité du comparateur		100 % (CL : 98-100 %)

### Accord positif avec d'autres tests de détection des antigènes urinaires

L'accord positif pour *L. pneumophila* a été obtenu dans un échantillon de population contenant des échantillons positifs pour la mise en culture, le test de détection des antigènes urinaires et/ou la PCR. L'accord positif a été calculé en divisant le nombre total d'échantillons positifs communs par le nombre total d'échantillons positifs trouvés par le comparateur en utilisant un intervalle de confiance bilatéral de 95 % selon la méthode des scores de Wilson.

<i>Legionella pneumophila</i> appartenant au SG 1, PCR, Positif pour le test de détection des antigènes urinaires et/ou la mise en culture		Comparateur		
		positif	négatif	Total
ImmuView®	positif	48	0	48
	négatif	0	2	2
Total		48	0	48
Accord positif		100 % (48/48 CL : 93-100 %)		

## Accord négatif avec d'autres tests de détection des antigènes urinaires

L'accord négatif a été calculé sur un total de 243 échantillons négatifs pour *L. pneumophila*. Ainsi, l'accord repose sur *L. pneumophila* et pas sur *L. longbeachae*, car le comparateur n'a pas pu détecter *L. longbeachae*. L'accord négatif a été calculé en divisant le nombre total d'échantillons négatifs communs par le nombre total d'échantillons négatifs trouvés par le comparateur en utilisant un intervalle de confiance bilatéral de 95 % selon la méthode des scores de Wilson.

Échantillons négatifs de <i>L. pneumophila</i> (48 échantillons rétrospectifs et 195 échantillons potentiels)		Comparateur positif négatif Total		
ImmuView®	positif	0	0	0
	négatif	0	243	243
Total		0	243	243
Accord négatif		100 % (243/243 CL : 98-100 %)		

## 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 *L. pneumophila* et *L. longbeachae* ImmuView®, un panel des éléments suivants a été testé :

- 8 sous-groupes de *L. pneumophila* du séro groupe 1
- 16 sous-groupes de *L. pneumophila* n'appartenant pas au séro groupe 1
- 2 sous-groupes de *L. longbeachae*
- 2 espèces de *Legionella*

Pour déterminer la spécificité analytique du test de détection des antigènes urinaires de *L. pneumophila* et *L. longbeachae* ImmuView®, un panel de 120 souches susceptibles de produire une réaction croisée (voir le tableau à la page 12) a été testé. Les 120 souches susceptibles de produire une réaction croisée ont été ajoutées à de l'urine négative à une concentration de  $10^7$  UFC/ml.

	Performance globale des tests analytiques
<i>L. pneumophila</i> appartenant au SG 1 (mise en culture, n = 8)	100 %
<i>L. pneumophila</i> n'appartenant pas au SG 1 (mise en culture, n = 16)	100 %
<i>L. longbeachae</i> (n = 2)	100 %
Autres espèces de <i>Legionella</i> (n = 2)	100 %
Spécificité (n = 120)	100 %

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>H. parainfluenzae</i>	<i>S. mutans</i> (2)
<i>B. subtilis</i>	<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. parasanquis</i>
<i>B. pertussis</i>	<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. sanquis</i>
<i>B. catarrhalis</i>	<i>L. catenaforme</i>	<i>S. thomson</i>
<i>C. albicans</i> (4)	<i>L. rhamnosus</i>	<i>S. typhimurium</i>
<i>C. aquaticum</i> (2)	<i>Lacto. sp</i>	<i>S. glostrup</i>
<i>Corynebacterium sp.</i>	<i>L. monocytogenes</i>	<i>S. marcescens</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>M. morgani</i>	<i>S. Aureus</i> (6)
<i>E. coli</i> (10)	<i>M. olsoensis</i>	<i>S. epidermis</i> (6)
<i>E. faecalis</i> (7)	<i>Mycoplasma sp.</i>	<i>S. saprophyticus</i> (2)
<i>E. faecium</i>	<i>N. cineria</i>	<i>S. maltophilia</i>
<i>E. durans</i>	<i>N. gonorrhoeae</i> (3)	<i>Streptococcus</i> groupe A
<i>G. vaginalis</i>	<i>N. lactamica</i>	<i>Streptococcus</i> groupe A (colindale)
<i>H. influenzae a</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Streptococcus</i> groupe B (10)
<i>H. influenzae b</i>	<i>N. polysak</i>	<i>Streptococcus</i> groupe C
<i>H. influenzae c</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>Streptococcus</i> groupe F
<i>H. influenzae d</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus</i> groupe G
<i>H. influenzae e</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus</i> groupe L
<i>H. influenzae f</i>	<i>Ps. aeruginosa</i> (4)	
<i>H. influenzae non caps</i>	<i>Ps. stutzeri</i>	
<i>H. influenzae</i> (4)	<i>S. bredeny</i>	

## Limite de détection (LOD)

Espèces	Antigène pur
<i>L. pneumophila</i> appartenant au SG 1 Philadelphie	10 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> appartenant au SG 1 Knoxville	10 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> appartenant au SG 1 Olda/Oxford	10 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> appartenant au SG 1 Allentown/ France	10 ng/ml
<i>L. longbeachae</i> appartenant au SG 1	1 ng/ml
<i>L. longbeachae</i> appartenant au SG 2	1 ng/ml

## Interférence

Une validation interne des substances dites « interférentes » a été réalisée et incluse ; sang, plasma, protéine, glucose, pH, caféine, bilirubine, hémoglobine et acide ascorbique.

Chaque substance a été testée individuellement et en combinaison à des concentrations élevées, moyennes et faibles. Aucune des substances n'a influencé les résultats du test.

Deux agents conservateurs d'urine ont été testés, l'acide PIPES 25 mM (acide pipérazine-N,N'-bis [2-éthane sulfonique]) et l'acide borique, respectivement. Aucune de ces substances n'a influencé les résultats du test.

## 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 ISO 13485.



Quality System  
DS/EN  
ISO 13485



## Numéro de l'article

98749

## Bibliographie

1. R. Podmore, M. Schousboe, D. Murdoch, Evaluation of an ImmuView *Legionella longbeachae* urinary antigen test for the diagnosis of pneumonia. Congrès international sur la *Legionella* à Rome en 2017, poster 26.

Publications en cours.

## Information et commande

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Danemark

T +45 4829 9100

[info@ssidiagnostica.com](mailto:info@ssidiagnostica.com)

[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com), [immuvie.com](http://immuvie.com)

[shop.ssidiagnostica.com](http://shop.ssidiagnostica.com)

---

**SSI Diagnostica A/S**

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Danemark

---

[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)

[immuviv.com](http://immuviv.com)

Improving  
**Microbiology**