

IMMUVIEW®

L. pneumophila und
L. longbeachae
Urin-Antikörpertest

DEUTSCH

Kombinierter Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis von *L. pneumophila*- und *L. longbeachae*-Antikörpern in Urinproben

Improving
Microbiology



IMMUVIEW® L. PNEUMOPHILA UND L. LONGBEACHAE URIN-ANTIKÖRPERTEST

Zur Verwendung bei *In-vitro*-Diagnosen

Verwendungszweck

Der ImmuView® *L. pneumophila* und *L. longbeachae* Urin-Antikörpertest dient der Diagnose von *Legionellen*-Infektionen durch Nachweis von Antikörpern von *L. pneumophila* und/oder *L. longbeachae* im Urin. Der Test ist ein Lateral-Flow-Test, der auch als Lateral-Flow-Immuno-chromatographietest bezeichnet wird.

Beschreibung

Der ImmuView® *L. pneumophila* und *L. longbeachae* Urin-Antikörpertest ist ein Lateral-Flow-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern von *L. pneumophila* und/oder *L. longbeachae* in humanen Urinproben.

Der Test ist in Kombination mit Kulturen oder anderen Verfahren bei vermuteten Diagnosen einer *Legionellen*-Pneumonie (Legionärskrankheit) wirksam, die durch *L. pneumophila* oder *L. longbeachae* verursacht wird.

Eine korrekte und frühzeitige Behandlung ist für die Prognose der Legionärskrankheit von entscheidender Bedeutung. Daher sind schnelle Methoden zur Bestätigung der Krankheit in der Anfangsphase sehr wichtig, damit die richtige Antibiotika-Behandlung so schnell wie möglich eingeleitet werden kann.

Prinzip

Der ImmuView® *L. pneumophila* und *L. longbeachae* Urin-Antikörperpest ist ein Lateral-Flow-Schnelltest für den Nachweis von Antikörpern von *L. pneumophila* und/oder *L. longbeachae* in einem einzigen Test.

Einschränkungen

- Der ImmuView® *L. pneumophila* und *L. longbeachae* Urin-Antikörperpest wurde nur mit Urinproben validiert. Andere Proben (z. B. Serum oder andere Körperflüssigkeiten), die möglicherweise Antikörper enthalten, wurden nicht validiert.
- Die Diagnose einer Infektion mit *L. pneumophila* oder *L. longbeachae* darf nicht allein auf klinischen, radiologischen oder Labortests beruhen. Daher sollten Kulturergebnisse, Serologie oder Antikörpernachweismethoden in Verbindung mit klinischen Befunden verwendet werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine *Legionellen*-Infektion nicht aus, da sie auch durch andere *L. pneumophila*-Serogruppen oder *Legionellen*-Spezies verursacht werden kann. Es gibt keinen einzigen zufriedenstellenden Labortest für die Legionärskrankheit. Daher sollten Kulturergebnisse, PCR, Serologie und/oder Antikörpernachweismethoden in Verbindung mit klinischen Befunden verwendet werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- Das Ablesen der Testergebnisse vor 15 Minuten oder nach 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Wenn für einen Patienten eine starke *L. pneumophila*-Linie erscheint, kann eine schwache *L. longbeachae*-Linie entstehen.
- Der Test ist kein Ersatz für PCR oder Kultur.

Mitgelieferte Materialien

- 1 Röhrchen mit 22 Teststreifen
- 0,5 ml kombinierte positive Kontrolle für *L. pneumophila* und *L. longbeachae*
- 0,5 ml kombinierte negative Kontrolle für *L. pneumophila* und *L. longbeachae*
- 2,5 ml Laufpuffer
- 1 Pinzette
- 22 Transferpipetten
- 22 Reagenzgläser
- 1 Teströhrchenhalter aus Pappe

Eine Kurzanleitung finden Sie auf der Innenseite der Verpackung und auf Seite 7.

Erforderliche Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Timer
- Sterile Standard-Urinsammelbehälter/Transportröhrchen

Probenentnahme

Sammeln Sie die Urinprobe in einem sterilen Standardbehälter (mit oder ohne Borsäure als Konservierungsmittel). Wenn die Probe innerhalb von 24 Stunden getestet werden soll, kann sie bei Raumtemperatur gelagert werden. Alternativ kann die Probe 1 Woche lang bei 2–8 °C gelagert oder mindestens 2 Wochen lang eingefroren (-20 °C) werden. Stellen Sie vor dem Testen sicher, dass die Proben immer Raumtemperatur erreichen.

Verfahren

Die positiven und negativen Kontrollen sollten nach dem gleichen Verfahren wie bei einer Urinprobe durchgeführt werden. Die positive Kontrolle ist an der Kontrolltestlinie und an der Testlinie für *L. pneumophila* und *L. longbeachae* erkennbar. Die negative Kontrolle ist nur an der Kontrolllinie erkennbar.

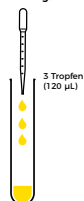
1. Bringen Sie die Urinprobe(n) auf Raumtemperatur. Vor dem Test sorgfältig schwenken.*
2. Stellen Sie ein Teströhrchen in den Kartonhalter.
3. Befüllen Sie eine Transferpipette mit Urin und fügen Sie 3 Tropfen (120 µl) Probe in das Teströhrchen (halten Sie die Pipette dabei senkrecht).
4. Fügen Sie 2 Tropfen (90 µl) Laufpuffer (RB) in das Teströhrchen ein (halten Sie das Pufferfläschchen dabei senkrecht).
5. Das Teströhrchen vorsichtig schwenken.
6. Öffnen Sie den Behälter mit den Teststreifen und entnehmen Sie die erforderliche Anzahl der Teststreifen. Schließen Sie den Deckel danach wieder sorgfältig.
7. Führen Sie einen Teststreifen in das Teströhrchen ein.
8. Warten Sie 15 Minuten.
9. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem Teströhrchen. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 5 Minuten ab.**
10. Entsorgen Sie den Teststreifen nach der Interpretation des Ergebnisses.

* Wenn die Urinprobe sichtbares Blut enthält, bestätigen Sie bitte ein positives Ergebnis, indem Sie die Probe 5 Minuten lang kochen lassen.

** Andernfalls kann das Testergebnis ungenau sein.

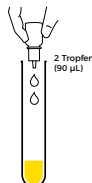
Kurzanleitung

Probenzugabe



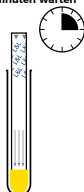
3 Tropfen
(120 µL)

**Laufpuffer hinzufügen und
vorsichtig schwenken**



2 Tropfen
(90 µL)

**Test hinzufügen und
15 Minuten warten**




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

* **Genau hinschauen.**
 Die Intensität der Linien B und C kann von sehr transparent bis schwach variieren.

Gültiger Test


1



A
B
C

L. pneumophila und
L. longbeachae
positiv


2



A
B
C

L. pneumophila
positiv


3



A
B
C

L. longbeachae
positiv


4



A
B*
C*

L. pneumophila und
L. longbeachae
positiv*

5




A
B
C

Negativ

Keine Kontrolle – Test erneut durchführen

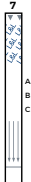
6



A
B
C

Keine
Kontrolle – Test
ungültig


7



A
B
C

Keine
Kontrolle – Test
ungültig


8



A
B
C

Drei grau/violette
Linien – Test ungültig,
Abköchen empfohlen

9



A
B
C

Unvollständige
Linie – Test
ungültig

7

Interpretation der Ergebnisse

Die obere Kontrolltestlinie erscheint bläulich/grau, kann aber je nachdem, ob die Probe *L. pneumophila*- und *L. longbeachae*-positiv ist, auch eher blau oder violett sein. Nur eine durchgezogene Linie zeigt ein positives Ergebnis an – Punkte zeigen kein positives Ergebnis an (siehe Testergebnis Nummer 9, Seite 7).

Eine **positive Probe sowohl für *L. pneumophila* als auch für *L. longbeachae*** wird in der unteren Hälfte des Tests durch eine violette Linie für eine *L. longbeachae*-positive und in der Mitte durch eine blaue Linie für eine *L. pneumophila*-positive Probe angezeigt. Am oberen Rand des Tests erscheint zudem eine bläulich/grau Kontrolllinie (siehe Testergebnis Nr. 1, Seite 7).

Eine **positive Probe für *L. pneumophila*** wird durch eine blaue Linie angezeigt und am oberen Rand des Tests erscheint eine bläulich/grau Kontrolllinie (siehe Testergebnis Nr. 2, Seite 7).

Eine **positive Probe für *L. longbeachae*** wird durch eine violette Linie angezeigt und am oberen Rand des Tests erscheint eine bläulich/grau Kontrolllinie (siehe Testergebnis Nr. 3, Seite 7).

Genau hinschauen. Auch wenn für *L. pneumophila* oder *L. longbeachae* oder beide jeweils eine sehr schwache Linie angezeigt wird, ist das Testergebnis positiv (siehe Testergebnis Nummer 4, Seite 7).

Eine **negative Probe** wird durch eine einzelne bläulich/grau Kontrolllinie am oberen Rand des Tests angezeigt. Ein negatives Ergebnis schließt eine *L. pneumophila*- oder eine *L. longbeachae*-Infektion nicht aus (siehe Testergebnis 5, Seite 7 und Einschränkungen).

Hinweis: Drei bläulich/violette Testlinien zeigen kein positives Ergebnis an.

Wenn drei graue Linien zu erkennen sind, kann das Ergebnis bestätigt werden, indem die Urinprobe ca. 5 Minuten abgekocht wird. Das Kochen kann auch zur Bestätigung eines positiven Ergebnisses verwendet werden, da Legionellen-Antikörper hitzebeständig sind. Denken Sie daran, die Urinprobe auf Raumtemperatur abkühlen zu lassen, bevor Sie die Probe erneut testen. (siehe Testergebnis Nummer 8, Seite 7).

Wenn keine Kontrolllinie zu erkennen ist, ist der Test ungültig und die Probe muss erneut getestet werden (siehe Testergebnisse Nr. 6 und 7, Seite 7).

Klinische Sensitivität und Spezifität für Urin

Die klinische Sensitivität der *L. pneumophila*-Testlinie wurde durch Testen retrospektiver Urinproben von Patienten mit einer durch positiven Kultur-, PCR- und/oder Urinantikörpertest bestätigten Legionärskrankheit bestimmt.

Die klinische Sensitivität für *L. longbeachae* wurde durch Testen von 43 prospektiven Urinproben von Patienten mit einer mutmaßlichen Legionärskrankheit bestimmt, die durch einen PCR-Test auf *L. longbeachae* bestätigt wurde.

Die klinische Spezifität wurde durch Testen von 48 retrospektiven Urinproben bestimmt. Die Proben stammten von Patienten mit Verdacht auf andere Infektionen der unteren Atemwege als *Legionellen*-Infektionen. Diese Infektionen waren unter anderen durch *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii* und andere Krankheitserreger verursacht. Darüber hinaus wurden 195 prospektive negative Proben in die Berechnung einbezogen. Die Spezifität wurde für *L. pneumophila* und *L. longbeachae* für ImmuView® gemeinsam bestimmt. Das Ergebnis für den Komparator basiert nur auf *L. pneumophila*.

Bestätigte <i>Legionella pneumophila</i> -SG1-Fälle (50 Proben)		
ImmuView®	positiv	48
	negativ	2
Empfindlichkeit von ImmuView®		96 % (CL: 87-99%)
Komparator	positiv	48
	negativ	2
Empfindlichkeit des Komparators		96 % (CL: 87-99%)

Bestätigte <i>Legionella longbeachae</i> -Fälle (Kultur N = 15, PCR N = 43)		
Kultur	positiv	10
	negativ	5
Sensitivität von ImmuView®		67 % (CL: 42-85%)
PCR	positiv	23
	negativ	20
Sensitivität des Komparators		54 % (CL: 39-68%)

Negative <i>Legionellen</i> -Fälle (48 retrospektive und 195 prospektive Proben)		
Kultur	positiv	0
	negativ	243
Spezifität von ImmuView®		100 % (CL: 98-100%)
Komparator	positiv	0
	negativ	243
Spezifität des Komparators		100 % (CL: 98-100%)

Positive Übereinstimmung mit anderen UAT

Eine positive *L. pneumophila*-Übereinstimmung wurde in einer Probenpopulation mit positiven Kultur, UAT und/oder PCR-Proben erzielt. Die positive Übereinstimmung wurde als die Gesamtzahl der gemeinsamen positiven Proben, dividiert durch die Gesamtzahl der positiven Proben berechnet, die mit Komparator unter Verwendung eines zweiseitigen Wilson-Konfidenzintervalls (95 %) nachgewiesen wurden.

<i>Legionella pneumophila</i> SG1, PCR, UAT und/oder Kultur positiv	Komparator		Gesamt	
	positiv	negativ		
ImmuView®	positiv	48	0	48
	negativ	0	2	2
Gesamt	48	0		48
Positive Übereinstimmung		100 % (48/48 CL: 93-100%)		

Negative Übereinstimmung mit anderen UAT

Die negative Übereinstimmung wurde an insgesamt 243 *L. pneumophila*-negativen Proben berechnet. Daher basiert die Übereinstimmung auf *L. pneumophila* und nicht auf *L. longbeachae*, da *L. longbeachae* nicht durch den Komparator nachgewiesen wurde. Die negative Übereinstimmung wurde als die Gesamtzahl der gemeinsamen negativen Proben, dividiert durch die Gesamtzahl der negativen Proben berechnet, die mit dem Komparator unter Verwendung eines zweiseitigen Wilson-Konfidenzintervalls (95 %) nachgewiesen wurden.

<i>L. pneumophila</i> -negative Proben (48 retrospektive und 195 prospektive Proben)	Komparator		Gesamt
	positiv	negativ	
ImmuView®	positiv	0	0
	negativ	0	243
Gesamt		0	243
Negative Übereinstimmung		100 % (243/243 CL: 98-100%)	

Analytische Sensitivität und Spezifität für Urinproben

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität des ImmuView® *L. pneumophila* und *L. longbeachae* Urin-Antikörpertests wurden folgende Testreihen durchgeführt:

- 8 Untergruppen der *L. pneumophila* Serogruppe 1
- 16 *L. pneumophila* Nicht Serogruppe 1
- 2 Untergruppen von *L. longbeachae*
- 2 *Legionellen*-Spezies

Zur Bestimmung der analytischen Spezifität des ImmuView® *L. pneumophila* und *L. longbeachae* Urin-Antikörpertests wurde eine Gruppe von 120 potenziellen Kreuzreaktanten (siehe Tabelle auf Seite 12) getestet, die alle in negativem Urin in einer maximalen Konzentration von 10⁷KbE/ml vorlagen.

	Allgemeine analytische Testleistung
<i>L. pneumophila</i> SG1 (Kultur, n = 8)	100%
<i>L. pneumophila</i> Nicht SG1 (Kultur, n = 16)	100%
<i>L. longbeachae</i> (n = 2)	100%
Andere <i>Legionellen</i> -Spezies (n = 2)	100%
Spezifität (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. parasanguis</i>
<i>B. pertussis</i>	<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. sanguis</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. osloensis</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 Gruppe A</i>
<i>G. vaginalis</i>	<i>N. lactamica</i>	<i>Streptococcus Gruppe A (colindale)</i>
<i>H. influenzae A</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Streptococcus Gruppe B (10)</i>
<i>H. influenzae B</i>	<i>N. polysak</i>	<i>Streptococcus Gruppe C</i>
<i>H. influenzae C</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>Streptococcus Gruppe F</i>
<i>H. influenzae D</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus Gruppe G</i>
<i>H. influenzae E</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus Gruppe L</i>
<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>	

Nachweisgrenze

Spezies	Reine Antikörper
<i>L. pneumophila</i> SG 1 Philadelphia	10 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> SG 1 Knoxville	10 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> SG 1 Olda/Oxford	10 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> SG 1 Allentown/Frankreich	10 ng/ml
<i>L. longbeachae</i> SG 1	1 ng/ml
<i>L. longbeachae</i> SG 2	1 ng/ml

Interferenz

Eine interne Validierung von Interferenzsubstanzen mit Blut, Plasma, Protein, Glukose, pH, Koffein, Bilirubingehalt, Hämoglobin und Ascorbinsäure wurde durchgeführt.

Jede Substanz wurde einzeln und in Kombination bei hohen, mittleren und niedrigen Konzentrationen getestet. Keine der Substanzen beeinflusste die Testergebnisse.

Es wurden zwei Urinkonservierungsmittel getestet, 25 mM PIPES (Piperazin-N,N'-bis-2-ethansulfonsäure) bzw. Borsäure. Keine der Substanzen beeinflusste die Testergebnisse.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur aufbewahren. Das Ablaufdatum ist auf der Verpackung angegeben.

Qualitätszertifikat

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von *In-vitro*-Diagnosen von SSI Diagnostica unterliegen der Qualitätssicherung und Zertifizierung gemäß ISO 13485.



Quality System
DS/EN
ISO 13485



Artikelnummer

98749

Verweise

1. R. Podmore, M. Schousboe, D. Murdoch, Evaluation of an ImmuView *Legionella longbeachae* urinary antigen test for the diagnosis of pneumonia. International *Legionella* Congress in Rome 2017, Poster 26.

Laufende Veröffentlichungen.

Informationen und Bestellung

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dänemark

Tel. +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com, immuvie.com

shop.ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com
immuviv.com

Improving
Microbiology

