

# IMMUVIEW®

para *L. pneumophila* e  
*L. longbeachae*  
Teste de Antígeno Urinário

PORTUGUÊS

Teste de fluxo lateral combinado para deteção qualitativa de antígenos de *L. pneumophila* e *L. longbeachae* em amostras de urina

Improving  
**Microbiology**



# TESTE DE ANTIGÉNIO URINÁRIO IMMUVIEW® PARA L. PNEUMOPHILA E L. LONGBEACHAE

Para utilização no diagnóstico in vitro

## Utilização pretendida

O teste de antigénio urinário ImmuView® para *L. pneumophila* e *L. longbeachae* destina-se ao diagnóstico de infeções por *Legionella* pela deteção de antigénios urinários para uma ou ambas as bactérias *L. pneumophila* e *L. longbeachae*. Trata-se de um teste de fluxo lateral também conhecido por teste imunocromatográfico de fluxo lateral.

## Descrição

O teste de antigénio urinário ImmuView® para *L. pneumophila* e *L. longbeachae* é um teste de fluxo lateral rápido para deteção qualitativa de antigénios *L. pneumophila* e *L. longbeachae* em amostras de urina humana.

O teste é válido no diagnóstico preliminar de pneumonia por *Legionella* (Doença do legionário) causada por *L. pneumophila* ou *L. longbeachae*, juntamente com cultura ou outros métodos.

O tratamento rápido e precoce é vital para o prognóstico da Doença do Legionário, razão pela qual os métodos rápidos de confirmação da doença na fase inicial são muito importantes para iniciar o tratamento com antibióticos o mais rapidamente possível.

## Princípio

O teste de antígeno urinário ImmuView® para *L. pneumophila* e *L. longbeachae* é um teste de fluxo lateral rápido para detecção de *L. pneumophila* e *L. longbeachae* utilizando o mesmo teste.

## Limitações

- O teste de antígeno urinário ImmuView® *L. pneumophila* e *L. longbeachae* foi validado utilizando apenas amostras de urina. Outras amostras (p.ex., soro ou outros fluidos corporais) que possam conter antígenos não foram validados.
- O diagnóstico de uma infecção por *L. pneumophila* ou *L. longbeachae* não pode basear-se apenas em evidência clínica, radiológica ou de testes laboratoriais. Por conseguinte, os resultados de cultura, sorologia ou métodos de detecção de antígenos devem ser usados em conjunto com resultados clínicos para obtenção de um diagnóstico rigoroso.
- Um resultado negativo não exclui uma infecção por *Legionella*, uma vez que esta pode ser causada por outros sorogrupos *L. pneumophila* ou espécies de *Legionella*. Não há um só teste laboratorial satisfatório para a Doença do Legionário. Por conseguinte, os resultados de cultura, PCR, sorologia e/ou métodos de detecção de antígenos devem ser usados em conjunto com resultados clínicos para obtenção um diagnóstico rigoroso.
- A leitura dos resultados do teste 15 minutos antes ou 20 minutos depois pode conduzir a resultados incorretos.
- Quando um paciente apresenta uma linha de *L. pneumophila* forte, pode ocorrer uma linha de *L. longbeachae* tênue.
- O teste não se destina a substituir a PCR ou a cultura.

### **Materiais Fornecidos**

- 1 tubo com 22 tiras de teste
- 0,5 mL controlo positivo combinado para *L. pneumophila* e *L. longbeachae*
- 0,5 mL controlo negativo combinado para *L. pneumophila* e *L. longbeachae*
- 2,5 mL tampão contínuo
- 1 pinça
- 22 pipetas de transferência
- 22 tubos de ensaio
- 1 suporte de papelão para tubo de ensaio

O guia rápido encontra-se no interior da caixa e na página 7.

### **Materiais Necessários mas não Fornecidos**

- Cronómetro
- Recipientes de colheita/tubos de transporte de urina padrão estéril

### **Colheita de Amostras**

Recolha a amostra de urina num recipiente padrão estéril (com ou sem ácido bórico como conservante). Se for previsível que a amostra seja testada no prazo de 24 horas, esta pode ser armazenada à temperatura ambiente. Alternativamente, a amostra pode ser armazenada a 2-8 °C por 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.

## Procedimento

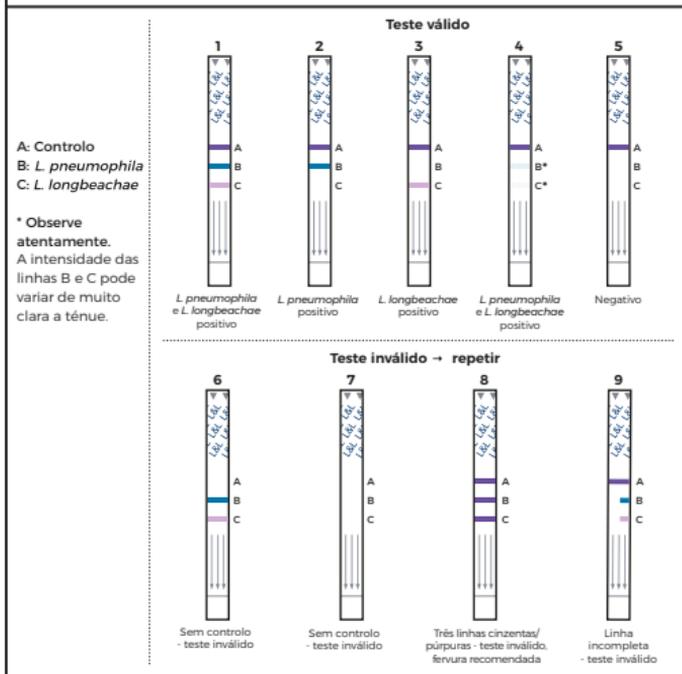
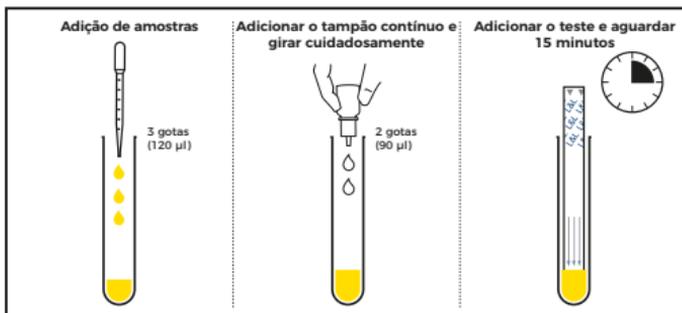
Os controlos positivo e negativo devem seguir o mesmo procedimento, como se se tratasse de uma amostra de urina. O controlo positivo deve estar visível na linha de teste de controlo e na linha de teste de *L. pneumophila* e *L. longbeachae*. O controlo negativo deve estar visível apenas na linha de controlo.

1. Deixe a amostra de urina do paciente atingir a temperatura ambiente. Rode cuidadosamente antes de testar.\*
2. Aplique um tubo de ensaio no suporte de cartolina.
3. Encha uma pipeta de transferência com urina e adicione 3 gotas (120 µL) da amostra ao tubo de teste (mantenha a pipeta na posição vertical).
4. Adicione 2 gotas (90 µL) de tampão contínuo ao tubo de teste (mantenha o frasco de tampão na posição vertical).
5. Rode o tubo de ensaio suavemente.
6. Segure no recipiente de teste, abra-o, retire as tiras de teste necessárias e feche-o com firmeza.
7. Insira a tira de teste no tubo de teste.
8. Aguarde 15 minutos.
9. Retire a tira de teste para fora do tubo de teste. Leia o resultado após 5 minutos.\*\*
10. Descarte a tira de teste após interpretação do resultado.

\* Se a amostra de urina contiver sangue visível, confirme um resultado positivo fervendo a amostra durante 5 minutos.

\*\* Caso contrário, o resultado do teste poderá ser impreciso.

# Guia rápido



## Interpretação de resultados

A linha de teste de controlo no topo parece azulada/cinzenta, mas também pode parecer mais azul ou roxa, o que depende da amostra ser positiva para ambas as bactérias *L. pneumophila* e *L. longbeachae*. Só uma linha contínua indica um resultado positivo - pontos não indicam um resultado positivo (consulte o resultado do teste número 9, página 7).

Uma **amostra positiva para ambas a *L. pneumophila* e a *L. longbeachae*** mostra uma linha púrpura na metade inferior do teste para a *L. longbeachae* positiva seguida de uma linha azul no meio para a *L. pneumophila* positiva, e na parte superior do teste aparece uma linha de controlo azulada/cinzenta (ver resultado do teste número 1, página 7).

Uma **amostra positiva para a *L. pneumophila*** mostra uma linha azul, e na parte superior do teste aparece uma linha de controlo azulada/cinzenta (ver resultado do teste número 2, página 7).

Uma **amostra positiva para a *L. longbeachae*** mostra uma linha púrpura, e na parte superior do teste aparece uma linha de controlo azulada/cinzenta (ver resultado do teste número 3, página 7).

**Observe atentamente.** Mesmo que haja uma linha muito ténue para a *L. pneumophila* ou a *L. longbeachae* ou para ambas, o resultado do teste é positivo (ver resultado do teste número 4, página 7).

Uma **amostra negativa** apresenta uma única linha de controlo azulada/cinzenta na parte superior do teste. Um resultado negativo não exclui uma infeção por *L. pneumophila* ou *L. longbeachae* (ver o resultado do teste número 5, página 7 e limitações).

Nota: três linhas de teste azuladas/cinzentas não indicam um resultado positivo. Se forem observadas três linhas cinzentas, o resultado pode ser confirmado fervendo a amostra de urina durante aprox. 5 minutos. A fervura também pode ser utilizada para confirmação de um resultado positivo, uma vez que os antigénios de Legionella são termoestáveis. Deixe a amostra de urina arrefecer até à temperatura ambiente antes de voltar a testar a amostra. (ver o resultado do teste número 8, página 7).

Se não se observar uma linha de controlo, o teste é inválido e a amostra deve voltar a ser testada (ver os resultados dos testes números 6 e 7, página 7).

### Sensibilidade e Especificidade Clínicas da urina

A sensibilidade clínica da linha de teste da *L. pneumophila* foi determinada através da análise retrospectiva de amostras de urina de pacientes com Doença do Legionário confirmada por cultura positiva, PCR e/ou teste de antígeno urinário.

A sensibilidade clínica da *L. longbeachae* foi determinada através do teste de 43 amostras prospetivas de urina de pacientes com uma presumível Doença do Legionário confirmada por ensaio PCR para a *L. longbeachae*.

A especificidade clínica foi determinada através da análise retrospectiva de 48 amostras de urina. As amostras vieram de pacientes com suspeita de infeções do trato respiratório inferior diferentes das infeções por *Legionella*. Estas infeções incluíam *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii*, e outros agentes patogénicos. Além disso, foram incluídas no cálculo 195 amostras negativas prospetivas. A especificidade é um total para ambas a *L. pneumophila* e a *L. longbeachae* para ImmuView®. O resultado do comparador baseia-se apenas na *L. pneumophila*.

Confirmados casos de <i>Legionella pneumophila</i> SG1 (50 amostras)		
ImmuView®	positivo	48
	negativo	2
ImmuView® Sensibilidade		96% (CL: 87-99%)
Comparador	positivo	48
	negativo	2
Comparador Sensibilidade		96% (CL: 87-99%)

Confirmados casos de <i>Legionella longbeachae</i> (cultura N= 15, PCR N=43)		
Cultura	positivo	10
	negativo	5
ImmuView® Sensibilidade		67% (CL: 42-85%)
PCR	positivo	23
	negativo	20
Comparador Sensibilidade		54% (CL: 39-68%)

Casos negativos de <i>Legionella</i> (48 amostras retrospectivas e 195 prospectivas)		
Cultura	positivo	0
	negativo	243
ImmuView® Especificidade		100% (CL: 98-100%)
Comparador	positivo	0
	negativo	243
Comparador Especificidade		100% (CL: 98-100%)

### Acordo positivo com outros UAT

Foi feito um acordo positivo com *L. pneumophila* numa amostra da população contendo cultura, UAT, e/ou amostras de PCR positivas. O acordo positivo foi calculado como o número total de amostras positivas comuns, dividido pelo número total de amostras positivas encontradas pelo comparador utilizando um intervalo bilateral de confiança de Wilson 95%.

<i>Legionella pneumophila</i> SG1, PCR, UAT e/ou cultura positiva	Comparador		Total	
	positivo	negativo		
ImmuView®	positivo	48	0	48
	negativo	0	2	2
Total	48	0	48	48
Acordo positivo		100% (48/48 CL: 93-100%)		

## Acordo negativo com outros UAT

O acordo negativo foi calculado com um total de 243 amostras negativas para *L. pneumophila*. Assim, o acordo refere-se à *L. pneumophila* e não à *L. longbeachae* dado que o comparador não conseguiu detetar a *L. longbeachae*. O acordo negativo foi calculado como o número total de amostras negativas comuns, dividido pelo número total de amostras negativas encontradas pelo comparador utilizando um intervalo bilateral de confiança de Wilson 95%.

Amostras negativas de <i>L. pneumophila</i> (48 amostras retrospectivas e 195 prospetivas)		Comparador		Total
		positivo	negativo	
ImmuView®	positivo	0	0	0
	negativo	0	243	243
Total		0	243	243
Acordo negativo		100% (243/243 CL: 98-100%)		

## Sensibilidade e Especificidade Analíticas das amostras de urina

Para determinar a sensibilidade analítica do teste de antígeno urinário ImmuView® para *L. pneumophila* e *L. longbeachae* foi testado o seguinte painel:

- 8 subgrupos de *L. pneumophila* sorogrupo 1
- 16 de *L. pneumophila* não sorogrupo 1
- 2 subgrupos de *L. longbeachae*
- 2 espécies de *Legionella*

Para determinar a especificidade analítica do teste de antígeno urinário ImmuView® para *L. pneumophila* e *L. longbeachae* foi testado um painel de 120 reagentes cruzados potenciais (ver a tabela na página 12), todos enriquecidos com urina negativa numa concentração de  $10^7$  CFU/mL.

	Desempenho geral do teste analítico
<i>L. pneumophila</i> SG1 (n=8)	100%
<i>L. pneumophila</i> não-SG1 (n=16)	100%
<i>L. longbeachae</i> (n=2)	100%
Outras espécies de <i>Legionella</i> (n=2)	100%
Especificidade (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 gr. A</i>
<i>G. vaginalis</i>	<i>N. lactamica</i>	<i>Streptococcus gr. A (colindale)</i>
<i>H. influenzae a</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Streptococcus gr. B</i> (10)
<i>H. influenzae b</i>	<i>N. polysak</i>	<i>Streptococcus gr. C</i>
<i>H. influenzae c</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>Streptococcus gr. F</i>
<i>H. influenzae d</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus gr. G</i>
<i>H. influenzae e</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus gr. 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>	

## Limite de detecção (LOD)

Espécies	Antigénio puro
<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 Oida/Oxford	10 ng/mL
<i>L. pneumophila</i> SG 1 Allentown/França	10 ng/mL
<i>L. longbeachae</i> SG 1	1 ng/mL
<i>L. longbeachae</i> SG 2	1 ng/mL

## Interferência

Foi efetuada e incluída uma validação interna de substâncias interferentes; sangue, plasma, proteína, glicose, pH, cafeína, níveis de bilirrubina, hemoglobina e ácido ascórbico.

Cada substância foi testada individualmente e combinadas a níveis alto, médio e baixo. Nenhuma das substâncias influenciou os resultados dos testes.

Foram testados dois conservantes de urina, TUBOS de 25 mM (piperazina-N, ácido N'-bis 2-etano-sulfónico) e ácido bórico, respetivamente. Nenhuma destas substâncias influenciou os resultados dos testes.

### **Armazenamento e prazo de validade**

Armazenar à temperatura ambiente. A data de validade está impressa na embalagem.

### **Certificado de qualidade**

A SSI Diagnostica desenvolve, produz e vende sistemas de diagnóstico *in vitro* com garantia de qualidade e certificação de acordo com a norma ISO 13485.



98749

## Número do artigo

98749

## Referências

1. R. Podmore, M. Schousboe, D. Murdoch, Avaliação de um teste de antigénio urinário ImmuView *Legionella longbeachae* para o diagnóstico da pneumonia. Congresso Internacional da *Legionella* em Rome 2017, poster 26.

Publicações contínuas

## Informações e encomendas

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

T +45 4829 9100

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

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

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

---

**SSI Diagnostica A/S**

Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Denmark

---

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

Improving  
**Microbiology**

