

# IMMUVIEW®

*S. pneumoniae* and  
*L. pneumophila*  
Urinary Antigen Test

FRANÇAIS (FRANCE)

Test à flux latéral combiné pour la détection qualitative d'antigènes de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* dans l'urine et de *S. pneumoniae* dans le liquide céphalorachidien



## IMMUVIEW® *S. PNEUMONIAE* AND *L. PNEUMOPHILA* URINARY ANTIGEN TEST

Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement

### Application

L'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test est destiné au diagnostic des infections à *Streptococcus (S.) pneumoniae* et *Legionella (L.) pneumophila* par détection d'antigènes urinaires de *S. pneumoniae* et/ou *L. pneumophila* (principalement, le sérotype 1).

Le test est également conçu pour le diagnostic des infections à *S. pneumoniae* par la détection de l'antigène de *S. pneumoniae* dans le liquide céphalorachidien (LCR). Il s'agit d'un test à flux latéral, également appelé dosage immunochromatographique à flux latéral.

### Description

L'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test est un test à flux latéral rapide pour la détection qualitative des antigènes de *S. pneumoniae* dans des échantillons d'urine humaine et de LCR, et des antigènes de *L. pneumophila* (principalement, le sérotype 1) dans des échantillons d'urine humaine.

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

### Principe

L'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test est un test immunochromatographique rapide à flux latéral destiné à détecter les antigènes de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* avec le même test.

### Précautions

- La présence de lignes partielles et de points indique des résultats de test INVALIDES. L'échantillon du patient doit être retesté.
- S'assurer que le tampon d'extraction est ajouté à toutes les éprouvettes et vérifié comme étant présent. **Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus si aucun tampon d'extraction n'est ajouté aux éprouvettes.**
- Les résultats du test doivent être lus dans le délai de lecture recommandé.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption du lot du kit ou des composants.
- Ne pas mélanger les composants du lot de kit avec des composants d'autres lots de kit.

- Laisser les composants du kit revenir à température ambiante avant d'effectuer le test.
- Trois lignes grises/violettes indiquent la présence de plasma/protéine dans l'urine. L'échantillon doit être bouilli pendant 5 minutes avant d'être retesté.

### Matériel fourni

- 1 flacon de 22 bandelettes 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 pincette
- 22 pipettes de transfert
- 22 éprouvettes
- 1 porte-éprouvette en carton
- Carte de score

Un protocole simplifié figure à l'intérieur de la boîte et en page 8.

### Matériel nécessaire mais non fourni

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

### Stockage et stabilité

Consulter les informations sur la boîte et les étiquettes.

## Conservateurs

L'acide borique ou la pipérazine-N,N'-bis (acide 2-éthanesulfonique) (PIPES) n'interfère PAS avec l'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test et peut être utilisé.

## Collecte et stockage 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, l'échantillon peut être conservé 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). S'assurer que les échantillons sont à température ambiante avant de réaliser le test. Les échantillons de LCR doivent être analysés dès que possible après le prélèvement ou être conservés congelés jusqu'à ce que l'analyse soit possible. Suivre les procédures de votre laboratoire pour le stockage à long terme des échantillons de LCR.

## Assurance qualité

Les contrôles positifs et négatifs fournis avec l'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test permettent de contrôler la qualité du kit. Suivre les normes locales ou nationales pour déterminer la fréquence des tests de contrôle qualité. Avant d'utiliser un nouveau lot de kit, ou une nouvelle expédition du même lot, ou un nouvel opérateur, veuillez effectuer des tests d'assurance qualité avant de tester des échantillons cliniques. Les contrôles positifs et négatifs contenus dans le kit doivent être utilisés en suivant la procédure décrite dans cette notice d'utilisation.

## Procédure

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

1. Laisser l'échantillon d'urine ou de LCR du patient revenir à température ambiante.\*
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. Agiter l'éprouvette délicatement avec un mouvement circulaire.
6. Prendre le récipient contenant le 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<sup>1,2</sup> l'échantillon pendant 5 minutes avant de retester.

\*\* 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**

15 minutes

**Interprétation des résultats**

**A : Contrôle**  
**B : Legionella**  
**C : S. pneumoniae**

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

1 Positif à Legionella et S. pneumoniae  
2 Positif à Legionella  
3 Positif à S. pneumoniae  
4 Positif à Legionella et S. pneumoniae\*  
5 Trois lignes gris/violet : faire bouillir et retester  
6 Négatif

---

**Test non valide**

7 Pas de contrôle : retester l'échantillon

8 Pas de contrôle : retester l'échantillon

9 Ligne incomplète : retester l'échantillon

## Interprétation des résultats

Une ligne de contrôle violet-gris apparaît en haut de la bandelette, 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*.

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 7 et 8, page 8).

Lorsque l'échantillon est **positif pour Legionella et S. pneumoniae**, la bandelette présente dans sa moitié inférieure une ligne rose-rouge indiquant un résultat positif pour *S. pneumoniae*, puis au milieu une ligne bleue indiquant un résultat positif pour *L. pneumophila*, et une ligne de contrôle gris-mauve apparaît en haut (voir le résultat du test numéro 1 et/ou numéro 4, page 8).

Lorsque **l'échantillon est positif pour Legionella**, la bandelette présente une ligne bleue indiquant un résultat positif pour *L. pneumophila* et une ligne de contrôle violet-gris apparaît en haut (voir le résultat du test numéro 2, page 8). Un résultat positif pour *L. pneumophila* dans le LCR doit faire l'objet d'une enquête plus approfondie, s'il est positif à plusieurs reprises pour *Legionella*.

Lorsque **l'échantillon est positif pour S. pneumoniae**, la bandelette présente une ligne rose-rouge indiquant un résultat positif pour *S. pneumoniae*, et une ligne de contrôle violet/gris apparaît en haut (voir le résultat du test numéro 3, page 8).

**Regarder attentivement.** Le résultat du test est positif, même si la ligne est très floue pour *Legionella* et/ou *S. pneumoniae* (voir le résultat du test numéro 4, page 8). La « carte de score » incluse peut aider à déterminer si le résultat du test est positif ou négatif.

Lorsque l'**échantillon est négatif**, une seule ligne de contrôle violet/gris est présente en haut du test (voir le résultat du test numéro 6, page 8). Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *S. pneumoniae* ou à *Legionella* ; voir les limites.

Remarque : trois lignes de test gris/violet n'indiquent pas un résultat positif (voir le résultat du test numéro 5, page 8).

Si trois lignes grises sont observées, l'échantillon d'urine doit être retesté après avoir été bouilli pendant environ cinq (5) minutes. L'ébullition peut également être utilisée pour confirmer un résultat positif car les antigènes de *Legionella* et *S. pneumoniae* sont thermostables. Ne pas oublier de laisser l'échantillon d'urine refroidir à la température ambiante avant de le tester à nouveau.<sup>12</sup>

### Limites

- L'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test n'a pas été validé pour être utilisé sur les échantillons recueillis chez les enfants de moins de 8 ans.
- L'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test a été validé uniquement avec des échantillons d'urine et LCR. D'autres échantillons (par ex. sérum, plasma ou autres fluides corporels) peuvent fausser les résultats et ne doivent **pas** être testés.
- La sensibilité de l'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test lors de l'analyse d'échantillons de LCR a été validée pour *S. pneumoniae*.

- Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par *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, 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.
- Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *S. pneumoniae*. C'est pourquoi les résultats de ce test, de mise en culture, de sérologie ou d'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 provoquer des résultats faussement positifs jusqu'à 10 jours après la vaccination.
- L'administration d'antibiotiques peut influencer les résultats des tests pour *S. pneumoniae*.
- L'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test n'est validé que pour la détection de *S. pneumoniae* dans les échantillons de LCR. Un résultat positif pour *L. pneumophila* dans le LCR doit faire l'objet d'une enquête plus approfondie, si l'échantillon de LCR est positif à plusieurs reprises pour *Legionella*.
- Des résultats erronés peuvent résulter d'urines très basiques (pH ≥ 9) et donner des résultats faussement positifs pour *S. pneumoniae*. Des niveaux élevés de lubrifiant anatomique à base d'eau peuvent entraîner des faux positifs ou des lignes grises pour *L. pneumophila*.

## SENSIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ CLINIQUES POUR LES ÉCHANTILLONS D'URINE

### (Étude rétrospective)

La sensibilité clinique de la ligne de test de *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 de *L. pneumophila* a été déterminée en testant rétrospectivement des échantillons d'urine de patients atteints de légionellose confirmée selon les critères du CEPCM<sup>3</sup>.

La spécificité clinique des lignes de test de *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.<sup>3</sup> Par ailleurs, aucune réaction croisée entre *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* du séro groupe 1 n'a été détectée dans les échantillons d'urine. Les valeurs de la sensibilité ont été calculées en utilisant un intervalle de confiance bilatéral de 95 % selon la méthode des scores de Wilson.

ImmuView®	Sensibilité
<i>S. pneumoniae</i>	85 % (IC 60/71 : 74 à 91 %)
<i>L. pneumophila</i>	89 % (IC 88/99 : 81 à 94 %)
Compareteur	Sensibilité
<i>S. pneumoniae</i>	77 % (IC 55/71 : 66 à 86 %)
<i>L. pneumophila</i>	72 % (IC 71/99 : 62 à 80 %)

ImmuView®	Spécificité
<i>S. pneumoniae</i>	99 % (IC 75/76 : 93 à 100 %)
<i>L. pneumophila</i>	100 % (IC 76/76 : 95 à 100 %)
Compareteur	Spécificité
<i>S. pneumoniae</i>	100 % (IC 76/76 : 95 à 100 %)
<i>L. pneumophila</i>	100 % (IC 76/76 : 95 à 100 %)

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

L'accord positif pour *S. pneumoniae* a été obtenu dans un échantillon de population ayant une hémoculture positive. 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 d'échantillons ImmuView® positifs par le nombre d'échantillons positifs trouvés par le comparateur et en utilisant un intervalle de confiance bilatéral de 95 % selon la méthode des scores de Wilson.

<i>S. pneumoniae</i> échantillons positifs pour la mise en culture		Compareteur		
		Positif	Négatif	Total
ImmuView®	Positif	58	5	63
	Négatif	2	11	13
Total		60	16	76
Accord positif		97 % (58/60 CL : 89 à 99 %)		

<i>L. pneumophila</i> Positif pour la PCR et/ou la mise en culture		Compareteur		
		Positif	Négatif	Total
ImmuView®	Positif	64	10	74
	Négatif	1	8	9
Total		65	18	83
Accord positif		98 % (64/65 CL : 92 à 100 %)		

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

L'accord négatif pour *S. pneumoniae* a été obtenu dans un échantillon de population contenant des cas non pneumococciques (n = 90 échantillons bactériémiques et n = 6 échantillons non bactériémiques). Un accord négatif pour *L. pneumophila* a été trouvé dans un échantillon de population présélectionné contenant l'antigène urinaire EI. Tous les échantillons inclus dans le pool ont montré un résultat négatif lors de l'utilisation du comparateur (antigène urinaire EIA).

96 non-pneumococciques cas		Comparateur		
		Positif	Négatif	Total
ImmuView®	Positif	3	0	3
	Négatif	0	93	93
Total		3	93	96
Accord négatif		100 % (93/93 CL : 96 à 100 %)		

Antigène urinaire EIA négatif dirigé vers <i>L. pneumophila</i> sg. 1		Comparateur		
		Positif	Négatif	Total
ImmuView®	Positif	0	0	0
	Négatif	0	456	456
Total		0	456	456
Accord négatif		100 % (456/456 CL : 96 à 100 %)		

## ÉTUDES ANALYTIQUES – URINE

### Spécificité (réactivité croisée)

Pour déterminer la spécificité analytique de l'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test pour la réactivité croisée avec les urines, les urines ont été enrichies de bactéries à cellules entières et de différents virus inactivés (N=143). Le panel bactérien à cellules entières a été testé à une concentration de  $10^7$  UFC/ml diluée dans une solution mère. Le panel viral avait une concentration de  $10^5$  TCID50/ml. Le panel a également été testé dans des urines négatives.

Organismes testés pour les interférences	
<i>Acinetobacter</i> ssp. (4)	<i>Lactobacillus</i> sp.
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Candida albicans</i> (4)	<i>Mycoplasma genitalium</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (3)
<i>Corynebacterium</i> sp.	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Corynebacterium uralyticum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> (3)	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Escherichia coli</i> (10)	<i>Proteus mirabilis</i> (2)
<i>Enterococcus faecalis</i> (7)	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (4)
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Pseudomonas</i> spp. (2)
<i>Haemophilus Influenzae</i> type a-f et non-caps (11)	<i>Salmonelle Bredeney</i>



<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Salmonelle Thompson</i>
Adenovirus 2	<i>Salmonelle Typhimurium</i>
<i>Clamydophila pneumoniae</i> (2)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Cytomegalovirus	<i>Salmonelle Glostrup</i>
Enterovirus D68	<i>Streptococcus mutans</i> (2)
Herpes Simplex 1,2	<i>Streptococcus parasanguis</i>
Virus de la grippe A (H1N1 et H3N2)	<i>Streptococcus sanguinis</i>
Virus de la grippe B	<i>Streptococcus aureus</i> (6)
Virus para-influenza 1,2,3 (3)	<i>Streptococcus epidermidis</i> (5)
Virus respiratoire syncytial A	<i>Streptococcus saprophyticus</i> (3)
<i>Klebsiella oxytoca</i> (2)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)	Streptocoque gr. A, B, C, F, L et G (16)
<i>Lactobacillus cateniforme</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	

Tous les isolats bactériens ci-dessus étaient négatifs lors de l'utilisation d'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test. La seule réactivité croisée potentielle était que l'un des 3 isolats de *E. cloacée* était positif pour *L. pneumophila*. Cela a été confirmé lors d'un nouveau test de cet isolat.

Au total, 19 échantillons d'urine de patients atteints d'une infection des voies urinaires ont été testés. Auparavant, les résultats des cultures ont montré que huit (8) d'entre eux étaient infectés par *Escherichia coli*, cinq (5) par *Staphylococcus aureus*, cinq (5) par *Streptococcus agalactiae* Gr. B et un (1) par *Candida albicans*. Aucun n'a montré de réactions croisées avec le test ImmuView.

### Sensibilité (limite de détection (LD))

La limite de détection (LD) pour l'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test est de 62,5 pg/ml pour l'antigène de polysaccharide pariétal (CWPS) *S. pneumoniae* purifié (natif). Pour le LPS spécifique de *L. pneumophila* SG1 (Philadelphie), la LD est de 25 ng/ml. Les bactéries à cellules entières de *S. pneumoniae* peuvent être détectées à 10<sup>5</sup> UFC/ml et celles de *L. pneumophila* SG 1 (Philadelphie) ont une LD de 10<sup>4</sup> UFC/ml. L'ébullition ou les conservateurs d'urine n'ont pas modifié ces résultats.

Souche	LD
Antigène de <i>S. pneumoniae</i>	62,5 pg/ml
Antigène <i>L. pneumophila</i> SG 1 (Philadelphie)	0,025 µg/ml
Antigène <i>L. pneumophila</i> SG 1 (Bellingham)	0,5 µg/ml
<i>S. pneumoniae</i> (sérotypage 1)	10 <sup>5</sup> UFC/ml
<i>L. pneumophila</i> SG1 (Philadelphie)	10 <sup>4</sup> UFC/ml
<i>L. pneumophila</i> SG 1 (Bellingham)	10 <sup>5</sup> UFC/ml

### Réactivité de la souche

Des isolats de différents sérotypes de *S. pneumoniae* ont également été testés positifs avec le test ImmuView incluant les sérotypes trois (3), cinq (5) et trente-sept (37). Différentes espèces de *L. pneumophila* ont également été testées positives à l'aide du test. Au sein du sérotype un (1), celles-ci comprennent Philadelphie, Knoxville, OLDA/Oxford, Allentown/France et Benidorm-Strain Lens. De plus, lors d'études antérieures, d'autres sérogroupes de *Legionella* ont été testés positifs, tels que les sérogroupes trois (3), six (6) et douze (12).<sup>4</sup>

<i>Streptococcus pneumoniae</i>		
Sous-groupe	Antigène (µg/ml)	Organisme entier (UFC/ml)
Type 1	ND	10 <sup>4</sup>
Type 3	0,001	10 <sup>4</sup>
Type 5	0,010	10 <sup>5</sup>
Type 37	0,0001	ND

<i>Legionella pneumophila</i> séro-groupe un (1)			
Pontiac/non Pontiac	Espèces	Antigène (µg/ml)	Cellules entières (UFC/ml)
Pontiac	Knoxville	0,100	10 <sup>5</sup>
Pontiac	Allentown/France	0,005	ND
Pontiac	Benidorm	ND	10 <sup>4</sup>
Pontiac	Philadelphia	0,010	10 <sup>4</sup>
Non Pontiac	OLDA/Oxford	0,001	ND
Non Pontiac	Camperdown	0,315	ND
Non Pontiac	Heyman	1,250	ND

<i>L. pneumophila</i> , n'appartenant pas au séro-groupe un (1) détecté par ImmuView <sup>4</sup>
Séro-groupe ; 2, 3, 4, 5, 6, 7, 11, 12, 13, 14 et 15

## Substances interférentes

L'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test a été utilisé avec quarante-sept (47) agents interférents à différentes concentrations dans des échantillons d'urine.

Agent	Concentration	Agent	Concentration
Acétaminophène	0,1 mg/ml	Leucocytes	> 250 cellules/µl
Acide acétylsalicyclique	0,1 mg/ml	Miconazole	5 %
Amantadine	0,03 mg/ml	Mélange (pH, sang total, protéines et glucose) (H)	
Amoxicilline	0,075 mg/ml	Mélange (pH, sang total, protéines et glucose) (M)	
Amphotéricine B	0,22 mg/ml	Mélange (pH, sang total, protéines et glucose) (L)	
Antihistaminique	0,22 mg/ml	Mucine	0,086 mg/ml
Acide ascorbique (vitamine C)	1 mg/ml	Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
Augmentin (Amoxicilline Clavulanate)	0,22 mg/ml	Acide oxalique	0,01 %
Azithromycine	0,012 mg/ml	pH (acide)	4
Betterave	20 %	pH (neutre)	7
Betterave	1,17 %	pH (basique)	9
Betterave	0,01 %	Plasma	90 %
Bilirubine	0,2 mg/ml	Plasma	50 %
Bromhexine/gouttes contre la toux/sirop contre la toux	0,22 mg/ml	Plasma	10 %
Caféine	15 mg/ml	Prednisone	0,22 mg/ml
Chlorophylle	0,11 mg/ml	Protéine (albumine) (H)	10 mg/ml
Chlorophylle	0,04 mg/ml	Protéine (albumine) (M)	5 mg/ml
Chlorophylle	0,01 mg/ml	Protéine (albumine) (L)	0,6 mg/ml
Ciprofloxacine	0,22 mg/ml	Pyridium	1 mg/ml
Décongestionnant	0,22 mg/ml	Rifampicine	0,09 mg/ml
Corticostérovone (corticostéroïdes)	0,015 mg/ml	Épinard	1 %
Érythromycine	0,067 mg/ml	Tabac purifié	0,4 mg/ml
Glucose (H)	20 mg/ml	Triglycérides	4 mg/ml
Glucose (M)	10 mg/ml	Urée	20 mg/ml
Glucose (L)	3 mg/ml	Gel contraceptif vaginal	5 %
Hémoglobine	5 mg/ml	Vancomycine	0,1 mg/ml
Albumine humaine	35 mg/ml	Lubrifiant anatomique à base d'eau	5 %
Globules rouges humains 10 %	10 %	Globules blancs	10 %
Cellules groupées lavées	10 %	Sang total	10 %
Ibuprofène	0,1 mg/ml	Sang total	15 %
Itraconazole	0,22 mg/ml		

Une concentration élevée de plasma dans l'urine peut entraîner des lignes de test grises. De plus, des conditions basiques (pH  $\geq$  9) dans l'urine peuvent générer des résultats faussement positifs (lignes pour *S. pneumoniae*). Un lubrifiant anatomique à base d'eau peut entraîner des faux positifs ou des lignes pour *L. pneumophila* grises, cependant, ce résultat semble lié à la dose.

### Sensibilité et spécificité cliniques (LCR)

La sensibilité de la ligne de test pour *S. pneumoniae* a été déterminée en testant 12 échantillons de LCR dont l'hémoculture s'est révélée positive pour *S. pneumoniae* et 15 échantillons de LCR dopés en *S. pneumoniae*. La spécificité de la ligne de test pour *S. pneumoniae* a été déterminée en testant 170 échantillons de LCR négatifs provenant de donneurs négatifs.

ImmuView®	Sensibilité	Spécificité
<i>S. pneumoniae</i>	100 % (27/27)	98,8 % (168*/170)
<i>L. pneumophila</i>	S/O	100 % (170/170)

\* 2 échantillons ont été testés positifs et confirmés positifs avec un autre test à flux latéral pour *S. pneumoniae* et ImmuLex *S. pneumoniae* Omni. La mise en culture de bactéries à partir des échantillons n'a pas été possible, ce qui est souvent dû à un trop grand nombre de congélation et de décongélation de l'échantillon.

La sensibilité de la ligne de test pour *L. pneumophila* n'a pas été validée car seulement un cas de méningite à *Legionella* a été rapporté. La spécificité de la ligne de test pour *L. pneumophila* était de 100 % (170/170).

### Test de LCR enrichi

Des échantillons de LCR humains supplémentaires ont été enrichis à la LD avec *S. pneumoniae* (N = 50) et d'autres échantillons de LCR négatifs non dopés (N = 10) ont été testés avec le test ImmuView et le test de comparaison. La sensibilité du test ImmuView et du test de comparaison était de 50/50 (100 %) et les échantillons de LCR négatifs supplémentaires testés en aveugle étaient négatifs à la fois pour le test ImmuView et pour le test de comparaison.

60 échantillons de LCR humains réels			
ImmuView®	Comparateur		Total
	Positif	Négatif	
Positif	50	0	50
Négatif	0	10	10
Total	50	10	60

## ÉTUDES ANALYTIQUES – LCR

### Spécificité (réactivité croisée)

L'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test a été utilisé sur un panel de 24 agents potentiels de réaction croisée. Aucune réaction croisée n'a été détectée pour les lignes de test *S. pneumoniae* ou *L. pneumophila*.

Organismes n'affectant pas les performances des tests dans le LCR	
<i>E. coli</i> (5)	<i>Neisseria meningitidis</i> Gr. B, D et W135 (3)
<i>Haemophilus influenzae</i> type a-f et non-caps (7)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus</i> Gr A
Rougeole	<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) sg Ia, Ib, II, III (4)
<i>Streptococcus mitis</i>	

### Sensibilité (limite de détection (LD))

La sensibilité analytique du test ImmuView pour *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* a été déterminée par la limite de détection. Deux opérateurs différents ont effectué les dilutions et les tests. Les dilutions ont été faites avec des bactéries à cellules entières enrichies dans le LCR humain.

LCR	LD
<i>S. pneumoniae</i>	10 <sup>3</sup> UFC/ml

### Agents interférents

L'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test a été utilisé avec quarante-sept (47) agents interférents à différentes concentrations dans le LCR artificiel, soit négatifs, soit enrichis avec l'antigène de polysaccharide pariétal (CWPS) ou avec 10<sup>7</sup> UFC/ml de *S. pneumoniae*.

Agent dans le LCR	Concentration	Agent	Concentration
<b>Acétaminophène</b>		<b>LCR artificiel négatif</b>	
Glucose (H)	1 mg/ml	Glucose (H)	1 mg/ml
Glucose (M)	0,5 mg/ml	Glucose (M)	0,5 mg/ml
Glucose (L)	0,1 mg/ml	Glucose (L)	0,1 mg/ml
Globules rouges (H)	15 %	Globules rouges (H)	15 %
Globules rouges (M)	10 %	Globules rouges (M)	10 %
Globules rouges (L)	5 %	Globules rouges (L)	5 %
Protéine (H)	60 mg/ml	Protéine (H)	60 mg/ml
Protéine (M)	30 mg/ml	Protéine (M)	30 mg/ml
Protéine (L)	10 mg/ml	Protéine (L)	10 mg/ml
Globules blancs	10,6 x 10 <sup>6</sup> /ml	Globules blancs	10,6 x 10 <sup>6</sup> /ml
Globules blancs	5,3 x 10 <sup>6</sup> /ml	Globules blancs	5,3 x 10 <sup>6</sup> /ml
Globules blancs	2,7 x 10 <sup>6</sup> /ml	Globules blancs	2,7 x 10 <sup>6</sup> /ml
Globules blancs	1,8 x 10 <sup>6</sup> /ml	Globules blancs	1,8 x 10 <sup>6</sup> /ml
Globules blancs	0,9 x 10 <sup>6</sup> /ml	Globules blancs	0,9 x 10 <sup>6</sup> /ml
<b>Antigène</b>		Bilirubine	
Bilirubine	15 %	Bilirubine	
Bilirubine	10 %	Bilirubine	
Bilirubine	5 %	Plasma	
Plasma	15 %	Plasma	
Plasma	10 %	Plasma	
Plasma	5 %	Plasma	

Les globules rouges peuvent générer des ombres faussement positives sur la ligne pour *S. pneumoniae* en raison d'une coloration rouge excessive. Les autres agents du panel n'ont pas interféré avec le test.

## Étude de reproductibilité

L'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test a démontré une excellente reproductibilité globale avec 1 068 résultats corrects sur 1 072 résultats de test (99,6 %), lorsqu'il a été utilisé sur 10 échantillons d'urine cliniquement positifs à *S. pneumoniae* ou *L. pneumophila* et des échantillons d'urine négatifs, et du LCR artificiel positif enrichi avec des isolats de *S. pneumoniae* ainsi que des échantillons de LCR artificiels négatifs. Le contrôle positif et le contrôle négatif de l'ImmuView ont également été testés dans le cadre du panel en aveugle/masqué. Le test s'est déroulé sur 5 jours avec un lot de kit différent pour chaque site, deux aux États-Unis et un en Europe.

Au total, 3 lots différents ont été testés. Chaque site impliquant deux opérateurs (A et B) a procédé à 360 tests de reproductibilité au total, et dans l'ensemble, 1 072 résultats de reproductibilité ont été effectués sur un total de 1 080 tests dans l'étude avec 6 opérateurs. Au total, 8 résultats de test (0,7 %) ont été jugés non valides et ont été exclus et non retestés. Le panel en aveugle a été réalisé en modifiant quotidiennement les numéros et les identifiants des membres. La lecture et l'interprétation des panels de reproductibilité ont été réalisées visuellement. Il n'y avait pas de différences statistiques de reproductibilité par lot, par site, par temps ou par opérateur.

Description	Résultats corrects	Accord
<i>S. pneumoniae</i> , urine modérément positive	positif 90/90	100,0 %
<i>S. pneumoniae</i> , LCR modérément positif	Positif 89/89 <sup>a</sup>	100,0 %
<i>S. pneumoniae</i> , faiblement positif enrichi dans le LCR artificiel	Positif 89/90 <sup>b</sup>	98,9 %
<i>S. pneumoniae</i> , urine faiblement positive	Positif 90/90	100,0 %
<i>L. pneumophila</i> , 2A urine modérément positive	Positif 90/90	100,0 %
<i>L. pneumophila</i> , 2B urine modérément positive	Positif 88/89 <sup>c</sup>	98,9 %
<i>L. pneumophila</i> , 1A urine faiblement positive	Positif 89/89 <sup>d</sup>	100,0 %
<i>L. pneumophila</i> , 1B urine faiblement positive	Positif 89/90 <sup>e</sup>	98,9 %
Urine groupée négative	Négatif 90/90	100,0 %
LCR artificiel négatif	Négatif 90/90	100,0 %
ImmuView, contrôle positif	Positif 89/90 <sup>f</sup>	98,9 %
ImmuView, contrôle négatif	Négatif 85/85 <sup>g</sup>	100,0 %
<b>Sommaire</b>	<b>Correct 1068/1072</b>	<b>99,6 %</b>

- L'opérateur n'a pas utilisé la bande de contrôle positif, par conséquent un échantillon n'était pas valide car la notice d'emballage indique que ce contrôle est nécessaire avant d'interpréter le résultat. L'échantillon n'a pas été retesté.
- Une bande a été observée pour *L. pneumophila*.
- L'opérateur a interprété la bande comme positive pour *S. pneumoniae* au lieu de l'interpréter positive pour *L. pneumophila*. Un échantillon n'était pas valide en raison de points sur la bandelette (bande incomplète) selon la notice d'emballage, et n'a pas été retesté.
- Un échantillon n'était pas valide en raison d'une bande incomplète pour *S. pneumoniae* selon la notice d'emballage.
- Aucune bande présente pour *L. pneumophila*.
- L'opérateur a interprété le résultat de la bande pour *S. pneumoniae* comme négatif, même si la bande était présente.
- Cinq échantillons exclus en raison de la présence de points et bandes incomplètes. Les échantillons n'ont pas été retestés.

## 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.



## Bibliographie

1. Rota MC, Fontana S, Montaño-Remacha C, et al.; Legionnaires' disease pseudoepidemic due to falsely positive urine antigen test results. *J Clin Microbiol.* 2014;52(6):2279-2280. doi:10.1128/JCM.00493-14.
2. Briones ml, Blanquer J, Ferrando D, Blasco ml, Gimeno C, Marín J; Assessment of analysis of urinary pneumococcal antigen by immunochromatography for etiologic diagnosis of community-acquired pneumonia in adults. *Clin Vaccine Immunol.* 2006;13(10):1092-1097. doi:10.1128/CVI.00090-06.
3. Jørgensen CS, Uldum SA, Sørensen JF, Skovsted IC, Otte S, Elverdal PL; Evaluation of a new lateral flow test for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* urinary antigen; *Journal of Microbiological Methods*; 2015.
4. Lindsay D, Scott KJ, McNeill A, et al.; Evaluation of the rapid lateral flow ImmuView® urinary antigen test for the detection of *L. pneumophila* and *Streptococcus pneumoniae*. Poster at ESGLI 2017.

## Information et commande

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Danemark

T +45 4829 9100

support@immuview.com

immuview.com

shop.ssidiagnostica.com

---

**SSI Diagnostica A/S**  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Danemark

---

**IMMUIVIEW.COM**

