

Bruksanvisning

IMMUVIEW®

L. pneumophila and
L. longbeachae
Urinary Antigen Test

SV

Ett kombinerat lateralflödestest för kvalitativ detektering av antigenerna *L. pneumophila* och *L. longbeachae* i urinprover



IMMUVIEW® *L. PNEUMOPHILA* AND *L. LONGBEACHAE* URINARY ANTIGEN TEST

Användningsområde: *In vitro*-diagnostik

Avsedd användning

ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test är ett snabblateralflödestest gjord med *in vitro*-teknik – även kallad immunkromatografisk analys med lateralflödesteknik. Analysen är avsedd för kvalitativ detektering av *Legionella*-infektioner genom detektion av antigener i urinprover från patienter med symptom på pneumoni. ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test kan avläsas visuellt.

Analysen är avsedd som ett stöd för diagnos av infektioner med *Legionella (L.) pneumophila* serogrupp 1 och *L. longbeachae*. Resultatet från ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test avläses i kombination med den kliniska utvärderingen av patienten och andra diagnostiska metoder.

Beskrivning

ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test är ett snabblateralflödestest för kvalitativ detektering av antigenerna *L. pneumophila* och *L. longbeachae* i urinprover från människor. Testet är ett effektivt sätt att ställa en presumtiv diagnos av *Legionella* pneumoni (legionärssjuka) orsakad av *L. pneumophila* eller *L. longbeachae*, tillsammans med odling eller andra metoder. Korrekt och tidig behandling är avgörande för förloppet av legionärssjuka och därför är snabba metoder för att fastställa sjukdomen i det initiala stadiet av yttersta vikt för att kunna påbörja behandlingen så snabbt som möjligt. ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test är endast avsett att användas av laboratoriepersonal och/eller sjukvårdspersonal.

Princip

ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test är ett snabblateralflödestest för detektering av *L. pneumophila* och *L. longbeachae* i ett och samma prov.

Försiktighetsåtgärder

- Ofullständiga streck eller prickar på testresultatet innebär att resultatet är ogiltigt. I sådana fall måste patientprovet testas igen.
- Om provet visar ett tydligt streck för *L. pneumophila* kan även ett svagt streck för *L. longbeachae* visa sig.
- Testresultaten ska avläsas inom den rekommenderade avläsningstiden.
- Se till att alla komponenterna i kitet är rumstempererade innan testet genomförs.
- Tre blå/grå streck indikerar att plasma/protein/en blandning (pH, blod, glukos)/helblod finns i urinen. Provet ska kokas i 5 minuter innan det testas på nytt.
- Vattenbaserat glidmedel kan medföra falskt positiva eller grå *L. pneumophila*-streck.
- Teststreckets intensitet är inte relaterat till provets antigenivå.
- Blanda inte komponenterna från ett specifikt kitparti med komponenter från andra kitpartier.

- Använd inte testet efter kitpartiets eller komponenternas utgångsdatum.
- Inspektera testerna och ampullerna före användning för att kontrollera att de är intakta. Skadade ampuller/tester måste kasseras.

Material som ingår

- 1 rör med 22 tester
- 0,5 ml kombinerad positiv kontroll för *L. pneumophila* och *L. longbeachae*
- 0,5 ml kombinerad negativ kontroll för *S. pneumoniae* och *L. pneumophila*
- 2,5 ml flytande buffert
- 1 pincett
- 22 överföringspipetter
- 22 provrör
- 1 provrörshållare i pappmaterial
- 1 resultatkort

En snabbguide finns på insidan av förpackningen och på sidan 8.

Material som behövs men som inte följer med

- Timer
- Sterila uppsamlingsbehållare/transportrör av standardtyp för urinprover

Förvaring och hållbarhet

Se informationen på förpackningen och märkningen. Den här produkten kräver inga ytterligare förvaringsförhållanden. Frys inte produkten.

Konserveringsmedel

Användning av borsyra interfererar inte med ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Provtagning och förvaring

Samla upp urinprovet i en steril standardbehållare (med eller utan borsyra som konserveringsmedel). Om provet görs inom 24 timmar kan det förvaras i rumstemperatur. Alternativt kan provet förvaras i 2–8 °C i en vecka eller frysas till -20 °C (undvik att frysa och tina prover upprepade gånger). Se alltid till att proverna är rumstempererade innan testet genomförs.

Kvalitetskontroll

De positiva och negativa kontrollerna som medföljer ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test fungerar som kittets kvalitetskontroll. Proceduren för de positiva och negativa kontrollerna är samma som för urinprov. Den positiva kontrollen ska vara synlig vid kontrollteststrecket och teststrecken för *L. pneumophila* och *L. longbeachae*. Den negativa kontrollen ska endast vara synlig vid kontrollstrecket.

Inspektera ampullerna före användning för att säkerställa att de inte är skadade och/eller läcker. Vid skada eller läckage ska ampullen kasseras.

Innan ett nytt kitparti, en ny leverans inom samma parti, eller om testet utförs av en ny användare ska kvalitetskontrolltestning göras innan man utför kliniska prover. Följ lokala eller nationella regler när det gäller hur ofta en kvalitetskontrolltestning ska genomföras.

Metod

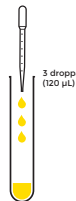
1. Se till att patientens urinprov har rumstemperatur. Snurra provet försiktigt före testet utförs.*
2. Placera ett provrör i behållaren i pappmaterial.
3. Fyll överföringspipetten med provurinen och tillsätt 3 droppar (120 µl) i provröret (håll pipetten vertikalt).
4. Tillsätt 2 droppar (90 µl) flytande buffert i provröret (håll buffertflaskan vertikalt).
5. Snurra provröret försiktigt.
6. Ta testbehållaren, öppna den och ta ut önskat antal tester. Stäng behållaren ordentligt efteråt.
7. Stick in testet i provröret.
8. Vänta 15 minuter.
9. Ta upp testet ur provröret. Läs av resultatet inom 5 minuter.**
10. Kassera testet när resultatet är avläst.

* Om urinprovet innehåller synligt blod bekräftas ett positivt resultat genom att koka^{1,2} provet i ≥ 95 °C i 5 minuter (t.e.x. på ett värmeblock) för att sedan testas igen.

** Annars kan testresultatet ge fel resultat.

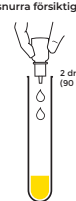
Snabbguide

Tillsätt provet



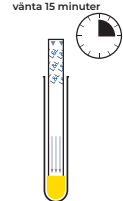
3 droppar
(120 µL)

**Tillsätt running-buffert och
snurra försiktigt**



2 droppar
(90 µL)

**Sätt in teststicken och
vänta 15 minuter**




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

* Titta noggrant.
 Intensiteten hos
 streck B och C kan
 variera från
 mycket tydlig
 till svag.


Tolkning av resultatet

1




L. pneumophila
och
L. longbeachae
positivt

2




L. pneumophila
positivt

3




L. longbeachae
positivt

4




L. pneumophila
och
L. longbeachae
positivt*

5




Tre grå/blå
streck - koka
och testa
på nytt

6




Negativt

7




Ingen kontroll -
testa provet på nytt

8



Ingen kontroll -
testa provet på nytt

9



Ofullständigt streck -
testa provet på nytt

Avläsning av resultaten

Kontrollstrecket högst upp i testet är blå/grå men kan också se blått eller lila ut beroende på om provet är positivt för antingen *L. pneumophila* eller *L. longbeachae*.

Ett positivt provsvar för både *L. pneumophila* och *L. longbeachae*

Ett lila streck på nedre halvan av provet för *L. longbeachae*, en blå linje i mitten för *L. pneumophila* och ett blått/grått kontrollstreck (se mer om testresultatet på nummer 1 och 4 på sidan 8).

Ett positivt *L. pneumophila*-provsvär

Ett blått streck högst upp i testet och ett blått/grått kontrollstreck (se mer om testresultat under nummer 2 på sidan 8).

Ett positivt *L. longbeachae*-provsvär

Ett lila streck längst ner och ett blått/grått kontrollstreck högst upp i testet (se mer om testresultat under nummer 3 på sidan 8).

Titta noggrant. Även om linjen är svag för *L. pneumophila* eller *L. longbeachae*, eller båda två, så innebär det ett positivt testresultat (se mer om testresultat under avsnitt 4 på sidan 8). Det så kallade resultatkortet som medföljer kan användas för att avgöra om testresultatet är positivt. eller negativt.

Obs! Tre blå/grå streck indikerar inte ett positivt resultat. Om tre grå streck är synliga kan provet testas om genom att urinprovet kokas i cirka 5 minuter (se mer om testresultat under avsnitt 5 på sidan 8). Provet kan även kokas för bekräftelse av ett positivt resultat eftersom *Legionella*-antigener är värmestabila. Kom ihåg att låta urinprovet svalna till rumstemperatur innan provet testas på nytt.

Ett negativt provsvar

Ett blått/grått kontrollstreck högst upp i testet.

Ett negativt resultat utesluter inte att det finns en infektion med *L. pneumophila* eller *L. longbeachae* (se mer om testresultat under nummer 6 på sidan 8 och under "begränsningar").

Ogiltigt provsvar

Om det inte finns något kontrollstreck och/eller ofullständiga teststreck finns på testet är det ogiltigt och måste testas om (se mer om testresultat under nummer 7, 8 och 9 på sidan 8).

Kassering

Följ lokala rutiner och/eller riktlinjer från nationella myndigheter för kassering av biologiskt material.

Begränsningar

- ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test har endast validerats för användning på urinprover. Andra prover (t.ex. serum, plasma eller andra kroppsvätskor) som kan innehålla antigener har inte validerats.
- Ett negativt resultat utesluter inte en *Legionella*-infektion. Det finns inget laboratorietest för legionärssjuka som på egen hand ger tillfredsställande resultat. Därför bör odlingsresultat, PCR, serologi och/eller metoder för antigendetektion användas i kombination med kliniska fynd för att säkerställa en diagnos.

Klinisk sensitivitet och specificitet för urinprover

Klinisk sensitivitet vad gäller *L. pneumophila*-teststrecket har fastställts genom tester av retrospektiva urinprover från patienter med konstaterad legionärssjuka i enlighet med ECDC:s kriterier.¹

Klinisk sensitivitet vad gäller *L. longbeachae*-teststrecket har fastställts genom test av urinprover från patienter med förmodad legionärssjuka. Alla fall bekräftades genom PCR-metoden. Femton fall bekräftades genom odling.

Den kliniska specificiteten mättes genom retrospektiva urinprover. Proven kom från patienter med andra misstänkta nedre luftvägsinfektioner än *Legionella*-infektioner. Dessa infektioner innefattade bland annat *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii* och andra patogener.¹ Utöver det inkluderades förväntade negativa prover i valideringen. Specificiteten hos ImmuView® utgörs av totalen för både *L. pneumophila* och *L. longbeachae*. Resultatet från jämförelsetestet baseras endast på *L. pneumophila*.²

Sensitivitetsvärdena beräknades med Wilsons tvåsidiga konfidensintervall på 95 %.

Bekräftade <i>Legionella pneumophila</i> SG1-fall (50 prover)		
ImmuView®	Positiva	48
	Negativa	2
Sensitivitet		96 % (CL: 87–99 %)
Jämförelsetest	Positiva	48
	Negativa	2
Sensitivitet		96 % (CL: 87–99 %)

Bekräftade fall av <i>Legionella longbeachae</i> som bekräftats genom odling (15 prover)		
ImmuView®	Positiva	10
	Negativa	5
Sensitivitet		67 % (CL: 42–85 %)
Bekräftade fall av <i>Legionella longbeachae</i> som bekräftats genom PCR-metoden (43 prover)		
ImmuView®	Positiva	23
	Negativa	20
Sensitivitet		54 % (CL: 39–68 %)

Negativa <i>Legionella</i> -fall (48 retrospektiva och 195 prediktiva prover)		
ImmuView®	Positiva	0
	Negativa	243
<i>L. pneumophila</i> -specificitet		100 % (CL: 98–100 %)
<i>L. longbeachae</i> -specificitet		100 % (CL: 98–100 %)
Jämförelsetest	Positiva	0
	Negativa	243
<i>L. pneumophila</i> -specificitet		100 % (CL: 98–100 %)
<i>L. longbeachae</i> -specificitet		N/A

Positivt resultat med annat urinantigentest

Positiva resultat av *L. pneumophila* fastställdes i en provpopulation som innehöll femtio (50) odlings- och urinvägsantigentester och/eller PCR-prover. Därför baseras resultaten på *L. pneumophila* och inte *L. longbeachae* eftersom jämförelsetestet inte kunde detektera *L. longbeachae*. Det positiva resultatet räknades ut som det totala antalet av de gemensamma positiva provsvaren delat med det totala numret av positiva provsvar som hade etablerats genom jämförelsetestet som gjorts med Wilsons tvåsidiga konfidensintervall på 95 %. Inga av dessa prover visade positiva provsvar på *L. longbeachae* vid användandet av ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Bekräftade fall av <i>Legionella pneumophila</i> SG1-fall (50 prover)	Jämförelsetestet			
	Positiva	Negativa	Totalt	
ImmuView®	Positiva	48	0	48
	Negativa	0	2	2
Totalt	48	2	50	
Positivt resultat	100 % (CL: 93–100 %)			

Negativa resultat med annat urinantigentest

Det negativa resultatet beräknades på det totala antalet av 243 negativa provsvar för *Legionella*-infektioner (48 retrospektiva och 195 prediktiva prover). Därför baseras resultaten på *L. pneumophila* och inte *L. longbeachae* eftersom jämförelsetestet inte kunde detektera *L. longbeachae*. Det negativa resultatet räknades ut som det totala antalet gemensamma negativa provsvar delat med den totala summan av negativa provsvar som hade etablerats med jämförelsetestet genom att använda Wilsons tvåsidiga, konfidensintervall på 95 %.

Negativa <i>Legionella</i> -fall (48 retrospektiva prover och 195 prediktiva prover)		Jämförelsetester		
		Positiva	Negativa	Totalt
ImmuView®	Positiva	0	0	0
	Negativa	0	243	243
Totalt		0	243	243
Negativa resultat			100 % (CL: 98–100 %)	

Analytiska studier

Specifitet (korsreaktivitet)

Att fastställa den analytiska specifiteten hos ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test vad gäller korsreaktiviteten med urin som tillsats med hel cellbakterie (N=120) testades hela panelen med helcellsbakterier i en stamlösning med en utspädning på 10⁷ CFU/ml. Panelen testades även i negativt urin.

Organismer som testats för interferens (10 ⁷ CFU/ml)	
<i>Acinetobacter</i> spp. (4)	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (3)
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Candida albicans</i> (4)	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Corynebacterium</i> sp.	<i>Proteus mirabilis</i> (2)
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> (3)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (4)
<i>Escherichia coli</i> (10)	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> (7)	<i>Pseudomonas</i> spp. (2)

Organismer som testats för interferens (10 ⁷ CFU/ml)	
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Salmonella</i> Bredeney
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Salmonella</i> Thompson
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Salmonella</i> Typhimurium
<i>Haemophilus influenzae</i> typ a–f och okapslade (11)	<i>Serratia marcescens</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Salmonella</i> Glostrup
<i>Klebsiella oxytoca</i> (2)	<i>Streptococcus mutans</i> (2)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)	<i>Streptococcus parasanguis</i>
<i>Lactobacillus cateniforme</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Streptococcus aureus</i> (6)
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus epidermidis</i> (5)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus saprophyticus</i> (3)
<i>Morganella morganii</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Streptococcus</i> gr. A, B, C, F, L och G (16)
<i>Mykoplasma</i> sp.	

Ingen av de testade organismerna inverkade på ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Sensitivitet (detektionsgräns (LoD))

Stam	LoD
<i>L. pneumophila</i> SG 1 (Philadelphia)-antigenen	10 ng/ml
<i>L. longbeachae</i> -antigen	2,5 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> SG 1 (Philadelphia), hela celler	0,25 x 10 ⁴ CFU/ml
<i>L. longbeachae</i> – hela celler	0,25 x 10 ⁴ CFU/ml

Kokning av konserveringsmedel i urinen förändrade inte resultatet.

Stamreaktivitet

Isolat från olika *Legionella*-arter och serogrupper testades. 12 olika serogrupper detekterades inom arten *L. pneumophila* och båda de kända serogrupperna för arten *L. longbeachae* detekterades. Därutöver konstaterades *L. bozemanii* och *L. micdadei* på teststreckat hos *L. longbeachae*.

Art	Underart	Serogrupp	Stamnamn	ATCC
<i>L. pneumophila</i> , positivt provsvar				
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	OLDA/Oxford	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Knoxville	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Philadelphia	33152
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Benidorm	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Allentown/France	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Bellingham	43111
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Heysham	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	1	Camperdown	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	2	Togus-1	33154
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	5	Dallas 1E	33216
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	5	Cambridge	-
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	6	Chicago-2	33215
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	7	Chicago-8	33823
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	8	Concord-3	35096
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	9	IN-23-G1-C2	35289
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	10	Leiden-1	43283
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	12	570-CO-H	43290
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	13	U7W	43703
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	14	1169-MN-H	43703
<i>Legionella</i>	<i>pneumophila</i>	15	Lansing 3	35251

Art	Underart	Serogrupp	Stamnamn	ATCC
<i>L. longbeachae</i> , positivt resultat				
<i>Legionella</i>	<i>bozemanii</i>	-	-	-
<i>Legionella</i>	<i>micdadei</i>	-	-	-
<i>Legionella</i>	<i>longbeachae</i>	1	-	-
<i>Legionella</i>	<i>longbeachae</i>	2	-	-

Interfererande ämnen

Arton (18) olika interfererande ämnen fastställdes vid olika koncentrationer och kombinationer. Varje ämne tillsattes artificiellt och testades.

Provinnehåll	Koncentration	Provinnehåll	Koncentration
Plasma	15%	pH 6	-
Plasma	10%	pH 7	-
Plasma	5%	pH 8	-
Protein	15%	pH 9	-
Protein	10%	pH 10	-
Protein	5%	Askorbinsyra	1 mg/ml
Glukos	1 mg/ml	Glidmedel	5%
Glukos	0,5 mg/ml	Glidmedel	1%
Glukos	0,1 mg/ml	Glidmedel	0.1%
Röda blodkroppar från människor	15%	Ciproflaxin	0,22 mg/ml
Röda blodkroppar från människor	10%	Urea	20 mg/ml
Röda blodkroppar från människor	5%	Amfotericin	0,22 mg/ml
pH 4, blod 5 %, glukos 0,5 mg/ml	-	Klorofyll	0,09 mg/ml
pH 7, blod 10 %, glukos 5 mg/ml	-	Rödbeta	0.01%
pH 9, blod 15 %, glukos 10 mg/ml	-	Koffein	15 mg/ml
Helblod	15%	Bilirubin	0,2 mg/ml
Helblod	10%	Oseltamivir (Tamiflu)	0.03%
Helblod	5%	Antihistamin	0,22 mg/ml
pH 4	-	Ibuprofen	0,1 mg/ml
pH 5	-		

Protein, plasma, en blandning (pH, blod, glukos) och helblod resulterade i tre identiska blå/grå streck. Dessa försvann vid kokning av proverna i 5 minuter. Glidmedel resulterade också i tre blå/grå streck. Dessa försvann inte vid kokning.

Repeterbarhet och reproducerbarhet

Repeterbarheten är 100/100 eller hundra procent (100 %) (KI 95 % 95–100 %) med användning av ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test. Visuellt avläsning är oberoende av tid och användare.

Repeterbarheten är 50/50 eller hundra procent (100 %) (KI 95 % 95–100 %) med användning av ImmuView® *L. pneumophila* and *L. longbeachae* Urinary Antigen Test.

Incidentrapportering

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i anknytning till produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten verkar.

Kvalitetsintyg

SSI Diagnosticas utveckling, produktion och försäljning av *in vitro*-diagnostik är kvalitetssäkrad och certifierad i enlighet med ISO 13485.



Referenser

1. 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.
2. Badoux P, Euser SM, Bruin JP, Mulder PPG, Yzerman EPF. Evaluation of the bioNexia *Legionella* test, including impact of incubation time extension, for detection of *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen in urine. Journal of Clinical Microbiology. 2017;55(6):1733-1737. doi:10.1128/JCM.02448-16.

Information och beställning

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Danmark

Tfn: +45 4829 9100

support@immuviv.com

immuviv.com

shop.ssidiagnostica.com

Bruksanvisningar på andra språk

<https://ssidiagnostica.com/ifu/immuviv-legionella-pneumophila-and-legionella-longbeachae/>



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

IMMUIVUE.COM