

Istruzioni per l'uso

IMMUVIEW®

S. pneumoniae
Antigen Test

IT

Test a flusso laterale per il rilevamento qualitativo
di *S. pneumoniae* nelle urine e nel liquido
cefalorachidiano



IMMUVIEW® S. PNEUMONIAE ANTIGEN TEST

Per uso diagnostico in vitro

Destinazione d'uso

Immuvie® *S. pneumoniae* Antigen Test è un test rapido a flusso laterale in vitro, noto anche come test immunocromatografico a flusso laterale. Il test è destinato al rilevamento qualitativo di *Streptococcus (S.) pneumoniae* in campioni di urina o di liquido cefalorachidiano (LCR) di pazienti con sintomi di polmonite. Immuvie® *S. pneumoniae* Antigen Test può essere letto visivamente.

Il test è inteso come ausilio nella diagnosi di *S. pneumoniae*. I risultati del test Immuvie® *S. pneumoniae* Antigen Test devono essere interpretati insieme alla valutazione clinica del paziente e ad altri metodi diagnostici.

Descrizione

Immuvie® *S. pneumoniae* Antigen Test è un test rapido a flusso laterale per il rilevamento qualitativo degli antigeni di *S. pneumoniae* nei campioni di urina e liquido cerebrospinale umani. Il test è efficace nella diagnosi presuntiva di polmonite e meningite causate da *S. pneumoniae*, insieme alla coltura e ad altri metodi. Un trattamento corretto e precoce è fondamentale per la prognosi e quindi metodi rapidi per confermare la causa delle malattie nella fase iniziale sono molto importanti per iniziare il trattamento adeguato il prima possibile. Il test Immuvie® *S. pneumoniae* Antigen Test è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti di laboratorio e/o operatori sanitari.

Principio

Immuvie® *S. pneumoniae* Antigen Test è un test rapido a flusso laterale per il rilevamento di *S. pneumoniae*.

Precauzioni

- Assicurarsi che il running buffer del test sia dispensato in tutte le provette. Possono verificarsi risultati falsi positivi se il running buffer non viene aggiunto alle provette.
- La presenza di linee e/o punti parziali rappresenta risultati del test non validi. Il campione del paziente deve essere nuovamente analizzato.
- I risultati del test devono essere letti entro il tempo di lettura consigliato.
- Prima di eseguire il test, lasciare equilibrare i componenti del kit a temperatura ambiente.
- L'intensità di una linea Test non è correlata al livello di antigene presente nel campione.
- Non mischiare i componenti del lotto di uno specifico kit con componenti di altri kit.
- Non utilizzare il test Immuvie® *S. pneumoniae* Antigen Test dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso, controllare i test e le provette per assicurarsi che siano intatti. Eventuali provette/test danneggiati devono essere eliminati.
- Il tioglicolato come conservante può provocare una reazione crociata, causando potenzialmente risultati falsi positivi per *S. pneumoniae*.

Materiale fornito

- 1 provetta con 22 strisce reattive
- 0,5 mL di controllo positivo per *S. pneumoniae*
- 0,5 mL di controllo negativo per *S. pneumoniae*
- 2,5 mL di running buffer
- 1 pinzetta
- 22 pipette di trasferimento
- 22 provette test
- 1 portaprovette in cartone
- 1 scheda di valutazione

La guida rapida si trova all'interno della scatola e a pagina 8.

Materiale richiesto ma non fornito

- Cronometro
- Provette di trasporto/contenitori standard sterili per la raccolta di urina o LCR

Conservazione e stabilità

Tutte le informazioni sono presenti sulla confezione e sulle etichette. Questo prodotto non richiede alcuna condizione di conservazione aggiuntiva. Non congelare il prodotto.

Conservanti

L'uso dell'acido borico non interferisce con il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

Raccolta e conservazione dei campioni

Raccogliere il campione di urina in un contenitore standard sterile (con o senza conservante di acido borico). Se il campione viene analizzato entro 24 ore, può essere conservato a temperatura ambiente. In alternativa, il campione può essere conservato a 2-8 °C per 1 settimana o congelato a -20 °C (evitare cicli multipli di congelamento/scongelamento). Assicurarsi che i campioni raggiungano sempre la temperatura ambiente prima del test. I campioni di LCR devono essere analizzati il prima possibile dopo il campionamento o conservati congelati finché non è possibile eseguire l'analisi. Seguire le procedure di laboratorio per la conservazione a lungo termine dei campioni di LCR.

Controllo qualità

I controlli positivi e negativi forniti con il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test funzionano come controllo di qualità del kit. I controlli positivi e negativi devono seguire la stessa procedura come se fossero campioni di urina o di liquido cerebrospinale. Il controllo positivo deve essere visibile sulla linea di controllo del test e sulla linea del test *S. pneumoniae*. Il controllo negativo dovrebbe essere visibile solo sulla linea di controllo.

Prima dell'uso controllare i flaconcini per assicurarsi che non vi siano danni e/o perdite. In caso di danni o perdite, eliminare il flaconcino.

Prima di utilizzare un nuovo lotto di un kit, o una nuova spedizione dello stesso lotto, o se il test viene eseguito da un nuovo operatore, prima di testare i campioni clinici eseguire i test di controllo qualità prima. Seguire i requisiti locali o statali per la frequenza dei test di controllo qualità.

Procedura

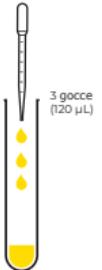
1. Equilibrare le urine del paziente o del LCR a temperatura ambiente.
Prima di eseguire il test, agitare il campione.*
2. Posizionare una provetta nel supporto di cartone.
3. Riempire la pipetta di trasferimento con l'urina o con il LCR e aggiungere 3 gocce (120 µL) di campione nella provetta (tenere la pipetta in posizione verticale).
4. Dispensare nella provetta 2 gocce (90 µL) di running buffer (tenere il flaoncino del buffer in posizione verticale).
5. Agitare delicatamente la provetta.
6. Prendere la confezione contenente i test, aprirla ed estrarre il numero di test necessari, quindi richiuderla saldamente.
7. Inserire la strip test nella provetta.
8. Attendere 15 minuti.
9. Estrarre il test dalla provetta. Leggere il risultato entro 5 minuti.**
10. Dopo l'interpretazione del risultato eliminare il test.

* Se il campione di urina contiene sangue visibile, confermare un risultato positivo facendo bollire¹² il campione a una temperatura $\geq 95^{\circ}\text{C}$ per 5 minuti (ad es. con blocco riscaldante) e ripetere il test.

** In caso contrario, il risultato del test potrebbe essere non accurato.

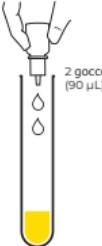
Guida rapida

Dispensare il campione



3 gocce (120 µL)

Aggiungere il running buffer, e agitare delicatamente



2 gocce (90 µL)

Inserire la strip Test e attendere 15 minuti



15 minuti

Interpretazione dei risultati

A: Controllo
B: *S. pneumoniae*

*** Guarda attentamente.**
L'intensità della linea
B può variare da molto chiara a tenue.

Test	Linea A	Linea B	Interpretazione
1	Intensa	Intensa	<i>S. pneumoniae</i> positivo
2	Intensa	Tenue	<i>S. pneumoniae</i> positivo*
3	Intensa	Nessuna	Negativo
4	Nessuna	Intensa	Nessun controllo - ritestare il campione
5	Nessuna	Nessuna	Nessun controllo - ritestare il campione
6	Intensa	Intensa (ma incompleta)	Linea incompleta - ritestare il campione

Test non valido

Interpretazione dei risultati

Un campione positivo per *S. pneumoniae*:

Una linea rossa per *S. pneumoniae* nella parte inferiore del test, e una linea rossa del test di controllo nella parte superiore (vedere i risultati del test numero 1 e 2, pagina 8).

Guardare attentamente. Una linea leggera per *S. pneumoniae* deve essere considerata come un risultato positivo (vedere il risultato del test numero 2, pagina 8). La "scheda di valutazione" fornita può aiutare a determinare se il risultato del test è positivo o negativo.

Un campione negativo

Una singola linea di controllo rossa nella parte superiore della strip Test (vedere il risultato del test numero 3, pagina 8).

Risultato non valido

Se non si osserva alcuna linea di controllo e/o sono presenti linee di test incomplete, il test non è valido e il campione deve essere analizzato nuovamente (vedere i risultati del test numero 4, 5 e 6, pagina 8).

Smaltimento

Seguire le procedure locali e/o le linee guida delle autorità nazionali per lo smaltimento dei materiali biologici.

Limiti

- Il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test non è stato validato per l'uso con campioni di urina di bambini di età inferiore a 8 anni.
- Il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test è stato validato utilizzando solo campioni di urina e LCR. Altri campioni (ad esempio siero o altri fluidi corporei), che potrebbero contenere l'antigene, non sono stati validati.
- La diagnosi di un'infezione da *S. pneumoniae* non può basarsi solo su prove cliniche o radiologiche.
- Un risultato negativo non esclude un'infezione da *S. pneumoniae*. Il risultato di questo test così come la coltura, la sierologia o altri metodi di rilevamento dell'antigene per effettuare una diagnosi accurata devono essere utilizzati insieme ai risultati clinici .
- Il vaccino per *S. pneumoniae* può causare risultati falsi positivi nelle urine del test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test fino a 10 giorni dopo la vaccinazione.
- Il test non è destinato a sostituire la coltura.
- Livelli elevati ($\geq 10\%$) di lubrificante personale a base d'acqua potrebbero causare risultati del test non validi.

Sensibilità e specificità clinica per i campioni di urina

(Studio retrospettivo)

In una popolazione di trenta (30) campioni di urina di *S. pneumoniae* con colture positive, 28/30 erano positivi per *S. pneumoniae* con il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizzando l'interpretazione visiva con una sensibilità del 93,3% (95% CI 78,7-98,2%). Nella popolazione di controllo negativo, 119/121 erano negativi per *S. pneumoniae* con il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizzando l'interpretazione visiva con una specificità del 98,4% (95%CI 94,2-99,6%).

Emocultura di <i>S. pneumoniae</i>			
ImmuView®	Positivi	Negativi	Totali
Positivi	28	2	30
Negativi	2	119	121
Totali	30	121	151

ImmuView®	<i>S. pneumoniae</i>
Sensibilità	93,3% (28/30 CI: 79-98%)
Specificità	98,4% (119/121 CI: 94-100%)

Studi analitici - urine

Specificità (reattività crociata)

Il pannello è stato testato con batteri a 10^7 UFC/mL

Microrganismi testati per l'interferenza	
<i>E. faecium</i>	<i>S. parasanquis</i>
<i>L. pneumophila</i> (SG 3)	<i>H. influenzae</i> (11)
<i>Streptococcus</i> Gr. A	<i>G. vaginalis</i>
<i>Streptococcus</i> Gr. B	<i>A. anitratum</i>
<i>Streptococcus</i> Gr. C	<i>Acinetobacter</i> (3)
<i>Streptococcus</i> Gr. F	<i>S. mutans</i>
<i>Streptococcus</i> Gr. L	<i>K. pneumoniae</i> (3)
<i>Streptococcus</i> Gr. G	<i>Streptococcus</i> Gr. A
<i>E. cloacea</i> (3)	<i>H. parainfluenzae</i>
<i>E. faecalis</i> (7)	<i>S. mitis</i>
<i>E. coli</i> (10)	<i>S. parasanguinis</i>
<i>E. durans</i>	<i>S. sanguinis</i>

Nessuno dei microrganismi nella tabella ha presentato reazione

crociata con il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

Sensibilità (limite di rilevamento (LoD))

Antigene o cellule intere	LoD
Antigene di <i>S. pneumoniae</i>	125 pg/mL
Cellula intera di <i>S. pneumoniae</i> di tipo 1	0,5x10 ⁵ UFC/mL

Il limite di rilevamento dell'antigene di *S. pneumoniae* (CWPS) risulta essere 125 pg/mL utilizzando il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test. Per gli organismi a cellule intere il limite di rilevamento è 0,5x10⁵ UFC/mL. L'ebollizione e i conservanti potrebbero abbassare il limite di rilevamento se nelle urine sono presenti microrganismi a cellule integre a causa dell'accessibilità degli antigeni.

Reattività del ceppo

Il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test è stato in grado di rilevare 92 sierotipi a 10⁸ CFU/mL e 60 di quelli a 10⁶ CFU/mL.

Sostanze interferenti

Il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test è stato testato con quarantadue (42) agenti interferenti a diverse concentrazioni nei campioni di urine.

Agente	Concentrazione	Agente	Concentrazione
Acetaminofene	0,1 mg/mL	Itraconazolo	0,22 mg/mL
Acido acetilsalicilico	0,1 mg/mL	Miconazolo	5%
Amantadina	0,03, 0,02, 0,01 mg/mL	Miscela*	-
Amoxicillina	0,075 mg/mL	Mucina	0,086 mg/mL
Amfotericina B	0,22, 0,11, 0,06, 0,03 mg/mL	Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/mL
Antistaminico	0,22 mg/mL	Acido ossalico	0,01%
Acido ascorbico (vitamina C)	1 mg/mL	pH (acido)	4,7,9,
Augmentin (amoxicillina Clavulanato)	0,22 mg/mL	Plasma	60%, 50%, 40%
Azitromicina	0,012 mg/mL	Prednisone	0,22 mg/mL
Barbabitola	0,01%	Proteine (albumina) (bassa)	0,6, 5, e 10 mg/mL
Bilirubina	0,2 mg/mL	Piridio	1 mg/mL
Bromexina/Gocce per la tosse/sciroppo per la tosse	0,22 mg/mL	Rifampicina	0,09 mg/mL
Caffeina	15 mg/mL	Spinaci	1%
Clorofilla	0,81 mg/mL	Tabacco purificato	0,4 mg/mL
Ciprofloxacina	0,22 mg/mL	Trigliceridi	5 mg/mL
Raffreddore e influenza compressa+decongestionante	5%, 10%, 20%, 50%	Urea 50%	20 mg/mL
Corticosterone	0,015 mg/mL	Urea 75%	20 mg/mL
Corticosteroidi		Vancomicina	0,1 mg/mL
Eritromicina	0,067 mg/mL	Personale a base d'acqua lubrificante	1%, 5%, 10%, 15%
Glucosio	3, 10, 20 mg/mL	Globuli rossi lavati	10%
Emoglobina	5 mg/mL	Sangue intero	5%, 10%, 15%
Ibuprofene	0,1 mg/mL		

*(pH, sangue intero, proteine e glucosio)

I globuli rossi potrebbero rendere difficile la corretta interpretazione visiva dei risultati. Pertanto, si consiglia di far bollire il campione di urina se è preil test presenta un colore eccessivo. Inoltre, il lubrificante personale a base d'acqua potrebbe causare risultati non validi (nessuna linea di controllo) se testato ad alte concentrazioni (10% o superiore).

Sensibilità e specificità clinica per i campioni di CSF

In una popolazione di undici (11) campioni di LCR per *S. pneumoniae* positivi alla coltura, 11/11 erano positivi per *S. pneumoniae* con il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizzando l'interpretazione visiva per una sensibilità del 100% (IC al 95% 74,1-100%). Nella popolazione di controllo negativo, 161/163 erano negativi per *S. pneumoniae* con il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizzando l'interpretazione visiva per una specificità del 98,8% (IC 95% 95,6-99,7%).

Emocoltura di <i>S. pneumoniae</i>			
ImmuView®	Positivi	Negativi	Totali
Positivi	11	0	11
Negativi	2	161	163
Totali	13	161	174

ImmuView®	<i>S. pneumoniae</i>
Sensibilità	100% (11/11 95%CI 74,1-100%)
Specificità	98,8% (161/163 95%CI 95,6-99,7%)

Studi analitici - LCR

Sensibilità (limite di rilevamento (LoD))

Il limite di rilevamento del test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test nel liquido cerebrospinale era di 10^5 CFU/mL utilizzando *S. pneumoniae* di tipo uno.

LCR	LoD
Cellula intera di <i>S. pneumoniae</i> tipo 1	10^5 CFU/mL

Coinfezione

E. coli, *Streptococco gr. B*, *H. influenzae* di tipo *B* e *N. meningitidis* di tipo *B* analizzati a una concentrazione di 10^7 UFC/mL in campioni di liquido cerebrospinale artificiale non hanno reagito in modo crociato con il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

Riproducibilità e ripetibilità

La riproducibilità è 40/40 o cento per cento (100%) (CI 95% 95-100%) utilizzando il test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

La ripetibilità è 80/80 o cento per cento (100%) (CI 95% 95-100%) utilizzando il test ImmuView per l'antigene di *S. pneumoniae*. Non sono stati riscontrati risultati discordanti nella ripetibilità per ora, giorno o operatore.

Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Certificato di qualità

Lo sviluppo, la produzione e la vendita di prodotti diagnostici in vitro da parte di SSI Diagnostica sono di qualità garantita e certificati in conformità alla norma ISO 13485.



Quality System
DS/EN
ISO 13485

REF
98748

IVD



Riferimenti

- 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

Informazioni e ordini

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Danimarca

T +45 4829 9100

support@immuview.com

shop.ssidiagnostica.com

immuview.com

Le istruzioni per l'uso sono in altre lingue

<https://ssidiagnostica.com/ifu/immuview-s-pneumoniae/>



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark



IMMUVIEW.COM