

Návod k použití

IMMUVIEW®

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



Kombinovaný laterální průtokový test pro kvalitativní detekci antigenů *S. pneumoniae* a *L. pneumophila* v moči a *S. pneumoniae* v mozkomíšním moku

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

Pro in vitro diagnostické použití

Určené použití

ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary Antigen Test je in vitro rychlý laterální průtokový test, známý také jako laterální průtokový imunochromatografický test. Stanovení je určeno pro kvalitativní detekci antigenů Streptococcus (S.) pneumoniae a Legionella (L.) pneumophila ve vzorcích moči pacientů s příznaky pneumonie. Test močových antigenů ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila lze odečítat vizuálně nebo použít ve spojení se čtečkou ImmuView®.

Účelem testu je pomoci při diagnostice infekcí S. pneumoniae a L. pneumophila séro skupiny 1. Test je dále zamýšlen jako pomoc při diagnostice infekcí S. pneumoniae detekcí antigenu S. pneumoniae v mozkomíšním moku (CSF). Výsledky testu ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary Antigen Test by měly být interpretovány ve spojení s klinickým hodnocením pacienta a dalšími diagnostickými metodami.

Popis

ImmuView S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary Antigen Test je rychlý laterální průtokový test pro kvalitativní detekci S. pneumoniae ve vzorcích lidské moči a CSF a antigenů L. pneumophila (primárně séro skupiny 1) ve vzorcích lidské moči. Test je účinný při předpokládané diagnostice pneumokokové pneumonie způsobené S. pneumoniae nebo Legionella pneumonia (Legionářská nemoc) způsobená L. pneumophila ve spojení s kultivačními a jinými metodami

Správná a včasná léčba je zásadní pro prognózu obou onemocnění, a proto jsou velmi důležité rychlé metody potvrzení obou onemocnění v počáteční fázi, aby byla co nejdříve zahájena správná léčba. ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary Antigen Test je určen pouze pro laboratorní pracovníky a/nebo zdravotníky

Princip testu

ImmuView S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary Antigen Test je rychlý laterální průtokový test pro detekci S. pneumoniae a L. pneumophila pomocí stejného testu.

Opatření

- Zajistěte, aby byl do všech zkumavek přidán provozní pufr. Falešně pozitivní výsledky se mohou objevit, pokud do zkumavek nepřidáte žádný provozní pufr.
- Přítomnost částečných čar a teček představuje neplatné výsledky testu. Vzorek pacienta by měl být znovu testován.
- Výsledky testu by měly být odečteny během doporučené doby čtení

- Před testováním nechte součásti soupravy vyrovnat se na pokojovou teplotu.
- Tři šedé/fialové čáry označují přítomnost plazmy/proteinu v moči. Před opětovným testováním by měl být vzorek 5 minut povařen.
- Intenzita testovací linie nesouvisí s hladinou antigenu ve vzorku
- Nemíchejte komponenty konkrétní šarže soupravy s komponenty z jiných souprav.
- Nepoužívejte ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary Antigenový test po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte testy a lahvičky, abyste se ujistili, že jsou neporušené.
- Jakékoli poškozené lahvičky/testy je třeba zlikvidovat.
- Thioglykolát jako konzervační prostředek může vést ke zkřížené reakci, která může způsobit falešně pozitivní výsledky S. pneumoniae.

Dodaný materiál

- 1 tuba s 22 testovacími stripy
- 22 testovacích zkumavek
- 22 pipet pro přenesení vzorku
- 2.5 mL pufru
- 0.5 mL kombinované pozitivní kontroly S. pneumoniae a L. pneumophila
- 0.5 mL kombinované negativní kontroly S. pneumoniae a L. pneumophila
- 1 pinzeta
- 1 papírový držák na zkumavky
- scorecard

Rychlého průvodce naleznete na vnitřní straně balení nebo na straně 5.

Požadovaný ale neposkytovaný materiál

- Časovač
- Sterilní transportní nádobka / zkumavka na moč nebo likvor (CSF)

Skladování a stabilita

Informace naleznete na krabičce a štítcích. Tento produkt nevyžaduje žádné další podmínky skladování. Nezmrazujte výrobek.

Konzervanty

Použití kyseliny borité nebo piperazinu-N, N'-bis (kyselina 2-ethansulfonová) (PIPES) NENARUŠUJE test ImmuView S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary Antigen Test a lze jej použít.

Sběr a skladování vzorků

Odeberte vzorek moči do sterilní standardní nádobky (s nebo bez konzervační kyseliny borité). Pokud je vzorek zpracován do 24 hodin, lze jej skladovat při pokojové teplotě. Alternativně lze vzorek skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu 1 týdne nebo zmrazit při teplotě -20 °C (vyhněte

se mnohonásobnému zmrazování/rozmrazování). Před testováním se ujistěte, že vzorky vždy dosáhly pokojové teploty. Vzorky mozkomíšního moku by měly být testovány co nejdříve po odběru vzorků nebo by měly být skladovány zmrazené, dokud není testování možné. Při dlouhodobém skladování vzorků CSF dodržujte své laboratorní postupy.

Kontrola kvality

Pozitivní a negativní kontroly poskytované s ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary Antigen Test fungují jako kontrola kvality soupravy. Pozitivní a negativní kontroly by se měly řídit stejným postupem, jako kdyby se jednalo o vzorky moči nebo CSF. Pozitivní kontrola by měla být viditelná na kontrolní testovací linii a na testovacích liniích S. pneumoniae i L. pneumophila. Negativní kontrola by měla být viditelná pouze na kontrolní linii.

Před použitím zkontrolujte lahvičky, abyste se ujistili, že nejsou poškozeny a/nebo netěsní. V případě poškození nebo úniku lahvičku zlikvidujte.

Před použitím nové šarže soupravy nebo nové zásilky stejné šarže, nebo pokud test provádí nový operátor, proveďte před testováním klinických vzorků testování kontroly kvality. Dodržujte místní nebo státní požadavky na četnost testování kontroly kvality.

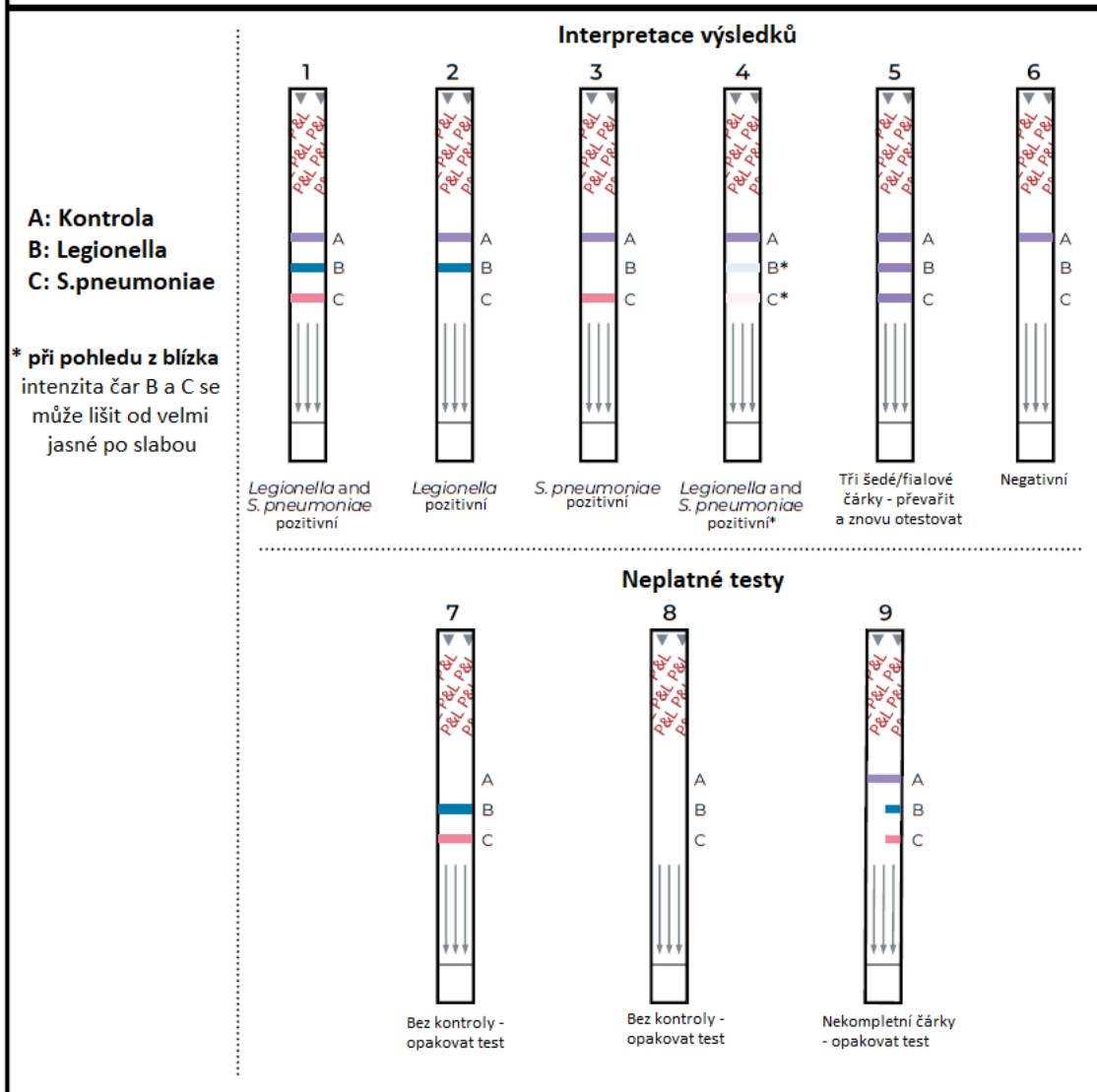
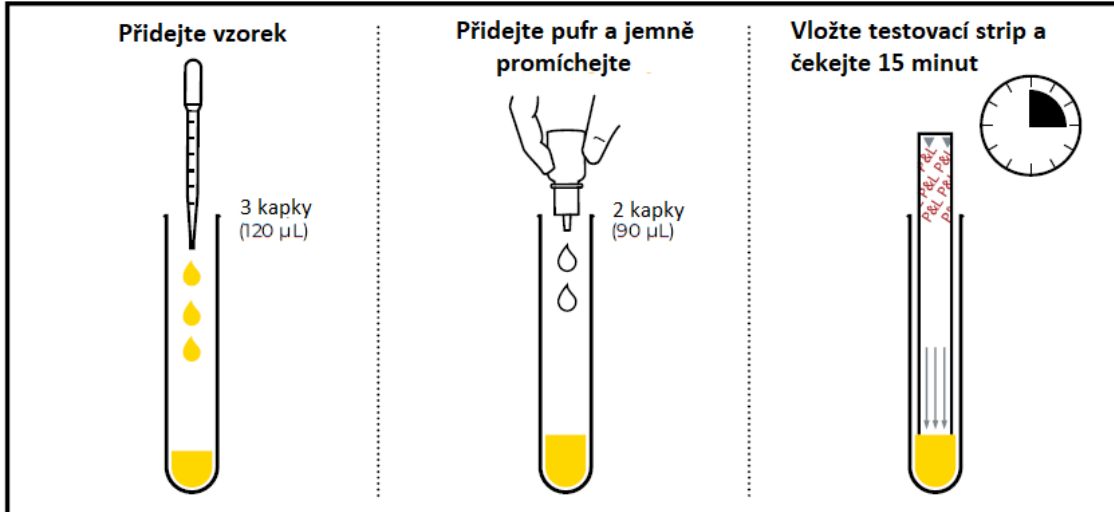
Postup

1. Ohřejte vzorek moči nebo CSF pacienta na pokojovou teplotu. Před testováním vzorek protřepejte.*
2. Vložte zkumavku do kartonového držáku.
3. Naplňte přenosovou pipetu močí nebo CSF a přidejte 3 kapky (120 µL) vzorku do zkumavky (pipetu držte svisle).
4. Do zkumavky přidejte 2 kapky (90 µL) běžícího pufru (láhev s pufrům držte svisle).
5. Zkumavku jemně otáčejte.
6. Vezměte nádobu s testy, otevřete ji a vyjměte potřebný počet testů a poté ji pevně uzavřete.
7. Vložte test do zkumavky.
8. Počkejte 15 minut.
9. Zvedněte test ze zkumavky. Výsledek odečtete do 5 minut.**
10. Po interpretaci výsledku test zlikvidujte.

* Pokud vzorek moči obsahuje viditelnou krev, potvrďte prosím pozitivní výsledek vařením 1,2 vzorku při teplotě ≥ 95 °C po dobu 5 minut (např. topný blok) a opakujte test.

** V opačném případě může být výsledek testu nepřesný.

Rychlý průvodec



Interpretace výsledků

Kontrolní proužek v horní části testu se zobrazí fialově/šedě, ale může být také více modrý nebo červený v závislosti na tom, zda je vzorek pozitivní na *S. pneumoniae* nebo *L. pneumophila*.

***S. pneumoniae* a *L. pneumophila* pozitivní vzorek:**

Růžová/červená čára pro *S. pneumoniae* a modrá čára pro *L. pneumophila* a fialová/šedá kontrolní čára (viz výsledky testu číslo 1 a/nebo číslo 4, strana 5).

***L. pneumophila* pozitivní vzorek:**

Modrá čára a fialová/šedá kontrolní čára v horní části testu (viz výsledek testu 2, strana 5). Pozitivní výsledek na *L. pneumophila* v CSF by měl být dále vyšetřen, pokud je opakovaně pozitivní na Legionellu.

***S. pneumoniae* pozitivní vzorek:**

Růžová/červená linka a fialová/šedá kontrolní linka v horní části testu (viz výsledek testu 3, strana 5).

Pozor. I když je velmi slabá čára pro Legionellu nebo *S. pneumoniae* nebo obojí, výsledek testu je pozitivní (viz výsledek testu číslo 4, strana 5). Přiložený „Scorecard“ může pomoci určit, zda je výsledek testu pozitivní nebo negativní.

Poznámka: Tři šedé/fialové testovací proužky neznamenaají pozitivní výsledek (viz výsledek testu číslo 5, strana 5). Mezi linií A (kontrolní linie) a B/C (*S. pneumoniae*/*L. pneumophila*) mohou být barevné rozdíly. Pokud mají čáry B a C stejnou barvu, vařte přibližně pět (5) minut a znovu otestujte. Před opakovaným testováním vzorku moči nezapomeňte nechat vychladnout na pokojovou teplotu.^{1, 2}

K potvrzení pozitivního výsledku lze také použít var, protože antigeny Legionella a *S. pneumoniae* jsou tepelně stabilní.

Negativní vzorek:

Fialová/šedá kontrolní linka v horní části testu (viz výsledek testu 6, strana 5).

Neplatný výsledek

Pokud není pozorována žádná kontrolní linie, test je neplatný a vzorek by měl být znovu otestován (viz výsledky testu číslo 7 a 8, strana 5).

Pouze plná čára znamená pozitivní výsledek - tečky a půlčáry neznamenaají pozitivní výsledek (viz výsledek testu číslo 9, strana 5).

Likvidace

Dodržujte místní postupy a/nebo pokyny národních úřadů pro likvidaci biologických materiálů.

Omezení

- ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary antigen test nebyl validován pro použití se vzorky moči od dětí mladších 8 let.
- ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary antigen test byl validován pouze s použitím vzorků moči a CSF. Jiné vzorky (např. sérum, plazma nebo jiné tělesné tekutiny) nebyly hodnoceny a neměly by být použity.
- ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary test je validován pouze pro detekci S. pneumoniae ve vzorcích CSF. Pozitivní výsledek na L. pneumophila v CSF by měl být dále vyšetřen.
- Negativní výsledek pro linii Legionella nevyklučuje možnost infekce Legionella, protože může být způsobena jinými séroskupinami a druhy Legionella. Neexistuje jediný uspokojivý laboratorní test na legionářskou nemoc. Proto by měly být výsledky kultivace, PCR, sérologie a/nebo metody detekce antigenu použity ve spojení s klinickými nálezy, aby bylo možné stanovit přesnou diagnózu.
 - Negativní výsledek pro linii S. pneumoniae nevyklučuje infekci S. pneumoniae. Výsledek tohoto testu, stejně jako kultivační, sérologické nebo jiné metody detekce antigenu by měly být použity ve spojení s klinickými nálezy pro stanovení přesné diagnózy.
 - *Vakcína proti S. pneumoniae může způsobit falešně pozitivní výsledky až 10 dní po očkování.*
 - Podávání antibiotik může ovlivnit výsledky testu na S. pneumoniae.
 - Falešné výsledky se mohou objevit u vysoce bazické (pH \geq 9) moči a poskytnout falešně pozitivní výsledky S. pneumoniae.
- Vysoké hladiny (\geq 5 %) osobního lubrikantu na vodní bázi mohou vést k falešně pozitivním nebo šedým liniím L. pneumophila.

Klinická senzitivita a specifita pro vzorky moči (Retrospektivní studie)

Klinická senzitivita testovací linie S. pneumoniae byla získána testováním retrospektivních vzorků moči od pacientů s hemokulturně pozitivním vzorkem na S. pneumoniae.

Klinická senzitivita testovací linie L. pneumophila byla získána testováním retrospektivních vzorků moči od pacientů s potvrzenou Legionářskou nemocí podle kritérií ECDC.3

Klinická specifita testovacích linií S. pneumoniae a L. pneumophila byla získána testováním vzorků moči od pacientů s infekcí močových cest a negativních vzorků hemokultur.3

Nebyla zjištěna žádná zkřížená reakce mezi vzorky moči *S. pneumoniae* a *L. pneumophila* séroskupiny 1. Hodnoty citlivosti byly vypočteny pomocí dvoustranného Wilsonova 95% intervalu spolehlivosti.

ImmuView®	ImmuView® Senzitivita	Jiný rychlý test Senzitivita
<i>S. pneumoniae</i>	85% (60/71 CI: 74-91%)	77% (55/71 CI: 66-86%)
<i>L. pneumophila</i>	89% (88/99 CI: 81-94%)	72% (71/99 CI: 62-80%)

ImmuView®	ImmuView® Specifita	Jiný rychlý test Specifita
<i>S. pneumoniae</i>	99% (75/76 CI: 93-100%)	100% (76/76 CI: 95-100%)
<i>L. pneumophila</i>	100% (76/76 CI: 95-100%)	100% (76/76 CI 95-100%)

Pozitivní shoda s ostatními UAT

Pozitivní shoda na *S. pneumoniae* byla provedena ve vzorkové populaci obsahující pozitivní vzorky hemokultury. Pozitivní shoda na *L. pneumophila* byla provedena ve vzorkové populaci obsahující kulturační a/nebo PCR pozitivní vzorky. Kladná shoda byla vypočtena v souladu s oboustranným Wilsonovým intervalem spolehlivosti 95%.

S.pneumoniae Vzorky pozitivní z krevní kultury		Komparátor		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
ImmuView®	Pozitivní	58	5	63
	Negativní	2	11	13
Celkem		60	16	76
Pozitivní shoda		97% (58/60 CL: 89-99%)		

L.pneumophila Kultura a/nebo PCR pozitivní		Komparátor		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
ImmuView®	Pozitivní	64	10	74
	Negativní	1	8	9
Celkem		65	18	83
Pozitivní shoda		98% (64/65 CL: 92-100%)		

Negativní shoda s ostatními UAT

Negativní shoda *S. pneumoniae* byla dosažena ve vzorkové populaci obsahující nepneumokokové případy (n = 90 bakteriemických vzorků a n = 6 nebakteriemických). Negativní shoda *L. pneumophila* byla provedena ve vzorku populace předem vyšetřené močovým antigenem EIA. Všechny vzorky zahrnuté v poolu vykazovaly negativní výsledek při použití komparátoru (močový antigen EIA).

96 non-pneumococcal případů		Komparátor		
		Pozitivní	Negativní	Celkem

ImmuView®	Pozitivní	3	0	3
	Negativní	0	93	93
Celkem		3	93	96
Negativní shoda		100% (93/93 CL: 96-100%)		

Negativní močový antigen EIA zaměřený na L.pneumophila sg.1		Komparátor		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
ImmuView®	Pozitivní	0	0	0
	Negativní	0	456	456
Celkem		0	456	456
Negativní shoda		100% (456/456 CL: 96-100%)		

Analytické studie - moč

Specifická (křížová reaktivita)

Pro stanovení analytické specifity testu na močový antigen ImmuView *S. pneumoniae* a *L. pneumoniae* na zkříženou reaktivitu s moči obohacenou o celobuněčné bakterie a různé inaktivované viry (N = 143). Celobuněčný bakteriální panel byl testován v koncentraci 10^7 CFU / ml zředěnou ze zásobního roztoku. Virový panel měl koncentraci 10^5 TCID₅₀ / ml. Panel byl také testován v negativní moči.

Organizmy testované na interference	
<i>Acinetobacter ssp.</i> (4)	<i>Lactobacillus sp.</i>
<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 sp.</i>	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</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 spp.</i> (2)
<i>Haemophilus Influenzae</i> type a-f and non-caps (11)	<i>Salmonella bredeney</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Salmonella Thompson</i>
Adenovirus 2,	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (2)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Cytomegalovirus	<i>Salmonella glostrup</i>
Enterovirus D68	<i>Streptococcus mutans</i> (2)
Herpes Simplex 1,2	<i>Streptococcus parasanguis</i>
Influenza A (H1N1 and H3N2) virus	<i>Streptococcus sanguinis</i>
Influenza B Virus	<i>Streptococcus aureus</i> (6)
Parainfluenza virus 1,2,3 (3)	<i>Streptococcus epidermidis</i> (5)
Respiratory Syncytial Virus A	<i>Streptococcus saprophyticus</i> (3)
<i>Klebsiella oxytoca</i> (2)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)	<i>Streptococcus gr. A, B, C, F, L and G</i> (16)
<i>Lactobacillus catenaforme</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	

Všechny výše uvedené bakteriální izoláty byly negativní při použití ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary Antigen Test. Jedinou potenciální zkříženou reaktivitou byl 1 ze 3 izolátů E. cloacea, který byl pozitivní na L. pneumophila. To se potvrdilo při opětovném testování tohoto izolátu.

Celkem bylo vyšetřeno 19 vzorků moči od pacientů s infekcí močových cest. Dříve kultivační výsledky ukázaly, že osm (8) z nich bylo infikováno Escherichia coli, pět (5) Staphylococcus aureus, pět (5) Streptococcus agalactiae Gr. B a jeden (1) s Candida albicans. Žádný nevykazoval žádné křížové reakce s testem ImmuView®.

Senzitivita (limit detekce (LoD))

Limit detekce pro ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary Antigen Test je 62,5 pg/ml pro purifikovaný S. pneumoniae CWPS antigen (nativní). Pro LPS specifický pro L.

pneumophila SG1 (Philadelphia) je limit detekce 25 ng/ml. Celobuněčné bakterie *S. pneumoniae* lze detekovat při limitu detekce 10⁵ CFU/ml a *L. pneumophila* SG1 (Philadelphia) má limit detekce 10⁴ CFU/ml. Vaření nebo konzervační látky v moči tyto výsledky nezměnily.

Obsah	LoD
<i>S. pneumoniae</i> antigen	62.5 pg/mL
<i>L. pneumophila</i> SG 1 (Philadelphia) antigen	0.025 µg/mL
<i>L. pneumophila</i> SG 1 (Bellingham) antigen	0.5 µg/mL
<i>S. pneumoniae</i> (serotype 1)	10 ⁵ CFU/mL
<i>L. pneumophila</i> SG1 (Philadelphia)	10 ⁴ CFU/mL
<i>L. pneumophila</i> SG 1 (Bellingham)	10 ⁵ CFU/mL

Kmenová reaktivita

Izoláty z různých sérotypů *S. pneumoniae* byly také pozitivně testovány pomocí testu ImmuView včetně sérotypu tři (3), pět (5) a třicet sedm (37). Bylo také zjištěno, že různé druhy *L. pneumophila* byly pozitivní pomocí testu. V rámci séroskupiny jedna (1) to zahrnuje Philadelphia, Knoxville, OLDA / Oxford, Allentown / Francie a Benidorm - Strain Lens. Předchozí studie navíc zjistily, že pozitivní jsou další séroskupiny legionel, jako je séroskupina tři (3), šest (6) a dvanáct (12).

Streptococcus pneumoniae		
Podskupina	Antigen (µg/mL)	Celý organismu (CFU/mL)
Typ 1	ND	10 ⁴
Typ 3	0.001	10 ⁴
Typ 5	0.010	10 ⁵
Typ 37	0.0001	ND

Legionella pneumophila seroskupina jedna (1)			
Pontiac / Non-pontiac	Druhy	Antigen (µg/mL)	Celé buňky (CFU/mL)
Pontiac	Knoxville	0.100	10 ⁵
Pontiac	Allentown/Francie	0.005	ND
Pontiac	Benidorm	ND	10 ⁴
Pontiac	Philadelphia	0.010	ND
Non-pontiac	OLDA/Oxford	0.001	ND
Non-pontiac	Camperdown	0.315	ND
Non-pontiac	Heyman	1.250	ND

L.pneumophila Non-séroskupina jedna (1) detekována pomocí ImmuView
Séroskupina: 2,3,4,5,6,7,11,12,13,14 a 15

Interferující látky

ImmuView® *S. pneumoniae* a *L. pneumophila* Urinary antigen test byl testován se čtyřiceti sedmi (47) interferujícími látkami v různých koncentracích ve vzorcích moči.

Agens	Koncentrace	Agens	Koncentrace
Acetaminophen	0.1mg/mL	Leucocytes	>250 cells/ μ L
Acetylsalicylic acid	0.1mg/mL	Miconazole	5%
Amantadine	0.03mg/mL	Mix (pH, whole blood, protein and glucose)	N/A
Amoxicillin	0.075mg/mL	Mucin	0.086mg/mL
Amphotericin B	0.22mg/mL	Oseltamivir (Tamiflu)	0.03mg/mL
Antihistamine	0.22mg/mL	Oxalic acid	0.01%
Ascorbic acid (C-Vitamin)	v1mg/mL	pH (acidic)	4
Augmentin (Amoxicillin Clavulanate)	0.22mg/mL	pH (neutral)	7
Azithromycin	0.012mg/mL	pH (basic)	9
Beet root (H)	20%	Plasma	90%
Beet root (M)	1.17%	Plasma	50%
Beet root (L)	0.01%	Plasma	10%
Bilirubin	0.2mg/mL	Prednisone	0.22mg/mL
Bromhexin/cough drops/	0.22mg/mL	Protein (albumin) (H)	10mg/mL
cough syrup		Protein (albumin) (M)	5mg/mL
Caffeine	15mg/mL	Protein (albumin) (L)	0.6mg/mL
Chlorophyll (H)	0.11mg/mL	Pyridium	1mg/mL
Chlorophyll (M)	0.04mg/mL	Rifampicin	0.09mg/mL
Chlorophyll (L)	0.01mg/mL	Spinach	1%
Ciprofloxacin	0.22mg/mL	Tobacco purified	0.4mg/mL
Decongestant	0.22mg/mL	Triglycerides	4mg/mL
Corticosterone (Corticosteroids)	0.015mg/mL	Urea	20mg/mL
Erythromycin	0.067mg/mL	Vaginal contraceptive gel	5%
Glucose (H)	20mg/mL	Vancomycin	0.1mg/mL
Glucose (M)	10mg/mL	Water-based personal lubricant	5%
Glucose (L)	3mg/mL	White blood cells	10%
Hemoglobin	5mg/mL	Whole blood	10%
Human albumin	35mg/mL	Whole blood	15%
Human red blood cells	10%		
Washed pooled cells	10%		
Ibuprofen	0.1mg/mL		
Itraconazole	0.22mg/mL		

Vysoká koncentrace plazmy v moči může způsobit šedé testovací proužky. Navíc základní (pH \geq 9) podmínky v moči mohou způsobit falešně pozitivní linie *S. pneumoniae*. Osobní lubrikant na vodní bázi může vést k falešně pozitivním nebo šedým liniím *L. pneumophila*, nicméně tento výsledek se zdá být závislý na dávce.

Klinická senzitivita a specifická pro CSF

Senzitivita *S. pneumoniae* byla získána testováním 12 vzorků CSF, které byly kultivační pozitivní, a 15 vzorků CSF s příměsí *S. pneumoniae*. Specifická testovacích linií *S. pneumoniae* a *L. pneumophila* byla získána testováním 170 negativních vzorků CSF od negativních dárců.

ImmuView	Senzitivita	Specifická
<i>S. pneumoniae</i>	100% (27/27)	98.8% (168*/170)
<i>L. pneumophila</i>	N/A	100% (170/170)

*2 vzorky byly testovány jako pozitivní a potvrzeny jako pozitivní jak dalším laterálním průtokovým testem na *S. pneumoniae*, tak ImmuLex *S. pneumoniae* Omni. Ze vzorků nebylo možné vykultivovat žádné bakterie, což může být způsobeno příliš častým zmrazováním a rozmrazováním vzorku.

Testování obohaceného CSF

Testem ImmuView® a srovnávacím testem bylo testováno 50 vzorků lidského mozkomíšního moku s nárůstem na hranici detekce *S. pneumoniae* a 10 negativních vzorků CSF. Citlivost pro test ImmuView® a srovnávací test byla 50/50 (100 %), zatímco negativní vzorky CSF vykazovaly 10/10 (100 %) pro oba testy.

60 skutečných lidských CSF vzorků			
ImmuView®	Komparátor		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	50	0	50
Negativní	0	10	10
Pozitivní Shoda	<u>100%</u>	95% CI (92.9%-100%)	
Negativní shoda	<u>100%</u>	95% CI (72.2%-100%)	

Analytické studie - CSF

Specifická (křížená reaktivita)

ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen byl testován na panelu 24 potenciálních zkříženě reagujících látek. U testovacích linií *S. pneumoniae* nebo *L. pneumophila* nebyly zjištěny žádné zkřížené reakce.

Organismy neovlivňující výkon testu v CSF	
<i>Escherichia coli</i> (5)	<i>Neisseria meningitidis</i> Gr. B, D and W135 (3)
<i>Haemophilus influenzae</i> type a-f and non-caps (7)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus</i> Gr A
Measles	<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS)

	sg Ia, Ib, II, III (4)
<i>Streptococcus mitis</i>	

Senzitivita (limit detekce (LoD)) v CSF

Analytická citlivost pro ImmuView® S. pneumoniae a L. pneumophila Urinary Antigen Test byla stanovena limitem detekce. Dva různí operátoři provedli ředění a testování. Ředění byla provedena s celobuněčnými bakteriemi naočkoványými v lidském CSF

CSF	LoD
<i>S. pneumoniae</i>	103 CFU/mL

Interferující látky

byl testován se čtyřiceti sedmi (47) interferujícími látkami v různých koncentracích v umělém mozkomíšním moku, buď negativní, nebo s přidavkem buď CWPS (10 ng/ml) nebo S. pneumoniae 10⁷ CFU/ml.

Agens v CSF	Koncentrace	Agens	Koncentrace
<i>S. pneumoniae</i> (Type 1) 10 ⁷ CFU/mL		Negative artificial CSF	
Glucose (H)	1mg/mL	Glucose (H)	1mg/mL
Glucose (M)	0.5mg/mL	Glucose (M)	0.5mg/mL
Glucose (L)	0.1mg/mL	Glucose (L)	0.1mg/mL
Red blood cells (H)	15%	Red blood cells (H)	15%
Red blood cells(M)	10%	Red blood cells(M)	10%
Red blood cells (L)	5%	Red blood cells (L)	5%
Protein (H)	60mg/mL	Protein (H)	60mg/mL
Protein (M)	30mg/mL	Protein (M)	30mg/mL
Protein (L)	10mg/mL	Protein (L)	10mg/mL
White blood cells	10.6x10 ⁶ /mL	White blood cells	10.6x10 ⁶ /mL
White blood cells	5.3x10 ⁶ /mL	White blood cells	5.3x10 ⁶ /mL
White blood cells	2.7x10 ⁶ /mL	White blood cells	2.7x10 ⁶ /mL
White blood cells	1.8x10 ⁶ /mL	White blood cells	1.8x10 ⁶ /mL
White blood cells	0.9x10 ⁶ /mL	White blood cells	0.9x10 ⁶ /mL
Antigen (CWPS) 10 ng/mL		Bilirubin	15%
Bilirubin	15%	Bilirubin	10%
Bilirubin	10%	Bilirubin	5%
Bilirubin	5%	Plasma	15%
Plasma	15%	Plasma	10%
Plasma	10%	Plasma	5%
Plasma	5%		

Červené krvinky mohou vytvářet falešně pozitivní stíny na linii S. pneumoniae kvůli nadměrné červené barvě. Ostatní činidla v panelu neinterferovala s testem.

Studie reprodukovatelnosti

prokázal vynikající celkovou reprodukovatelnost s 1 068 správnými výsledky z 1 072 výsledků testu (99,6 %), když byl testován s 10 klinicky pozitivními vzorky moči S. pneumoniae nebo L. pneumophila a negativními vzorky moči a umělý CSF pozitivní s izoláty S. pneumoniae stejně

jako negativní umělé vzorky CSF. Pozitivní a negativní kontrola ImmuView® byly také testovány jako zaslepení/maskování členové panelu. Testování bylo prováděno po dobu 5 dnů s jinou šarží soupravy na každém místě, dvě v USA a jedna v Evropě.

Celkem byly testovány 3 různé šarže na 3 různých místech, každý s použitím dvou operátorů (A a B). Celkem 8 výsledků testů (0,7 %) bylo určeno jako neplatných a byly vyloučeny a nebyly znovu testovány. Členové panelu byli oslepeni každodenní změnou čísel a identity členů panelu. Čtení a interpretace panelů reprodukovatelnosti byly prováděny vizuálně. Nebyly zjištěny žádné statistické rozdíly v reprodukovatelnosti podle šarže, místa, času nebo operátora.

Popis	Správný výsledek	Shoda
<i>S. pneumoniae</i> , moderate positive urine	90/90 pozitivní	100.0%
<i>S. pneumoniae</i> , moderate positive CSF	89/89A pozitivní	100.0%
<i>S. pneumoniae</i> , low positive spiked in artificial CSF	89/90B pozitivní	98.9%
<i>S. pneumoniae</i> , low positive urine	90/90 pozitivní	100.0%
<i>L. pneumophila</i> , moderate positive urine 2A	90/90 pozitivní	100.0%
<i>L. pneumophila</i> , moderate positive urine 2B	88/89C pozitivní	98.9%
<i>L. pneumophila</i> , low positive urine 1A	89/89D pozitivní	100.0%
<i>L. pneumophila</i> , low positive urine 1B	89/90E pozitivní	98.9%
Negative pooled urine	90/90 negativní	100.0%
Negative artificial CSF	90/90 negativní	100.0%
ImmuView® positive control	89/90F pozitivní	98.9%
ImmuView® negative control	85/85G negativní	100.0%
Výsledek	1068/1072 správně	99.6%

- A. Operátor neviděl pozitivní kontrolní proužek, takže jeden vzorek byl neplatný, protože v příbalovém letáku je uvedeno, že je to nutné před interpretací výsledku. Vzorek nebyl znovu testován.
- B. Byl vidět vizuální pruh *L. pneumophila*.
- C. Operátor interpretoval pás jako pozitivní na *S. pneumoniae* místo pozitivní na *L. pneumophila*. Jeden vzorek byl neplatný kvůli tečkám/neúplnému pruhu na testu podle příbalového letáku a nebyl znovu testován.
- D. Jeden vzorek byl neplatný kvůli neúplnému pruhu u *S. pneumoniae* podle příbalového letáku.
- E. Není přítomen pruh *L. pneumophila*.

- F. Operátor interpretoval výsledek pásu *S. pneumoniae* jako negativní, i když byl pás přítomen.
- G. Pět vzorků vyloučeno z důvodu přítomnosti teček/neúplných proužků. Vzorky nebyly znovu testovány

Hlášení incidentů

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen

Certifikát kvality

Vývoj, výroba a prodej in vitro diagnostiky SSI Diagnostica jsou zaručeny a certifikovány v souladu s ISO 13485



Reference

1. Rota MC, Fontana S, Montaña-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.
5. Athlin S, Iversen A, Özenci V. Comparison of the ImmuView® and the BinaxNOW antigen tests in detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* in urine. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2017;36(10):1933-1938. doi:10.1007/s10096-017-3016-6

Výrobce

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Denmark

T +45 4829 9100

support@immuviv.com

immuviv.com

shop.ssidiagnostica.com

Distributor v ČR

GALI spol. s r.o.

Ke Stadionu 179

51301 Semily

T: 481 689 050

info@gali.cz

www.gali.cz

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

