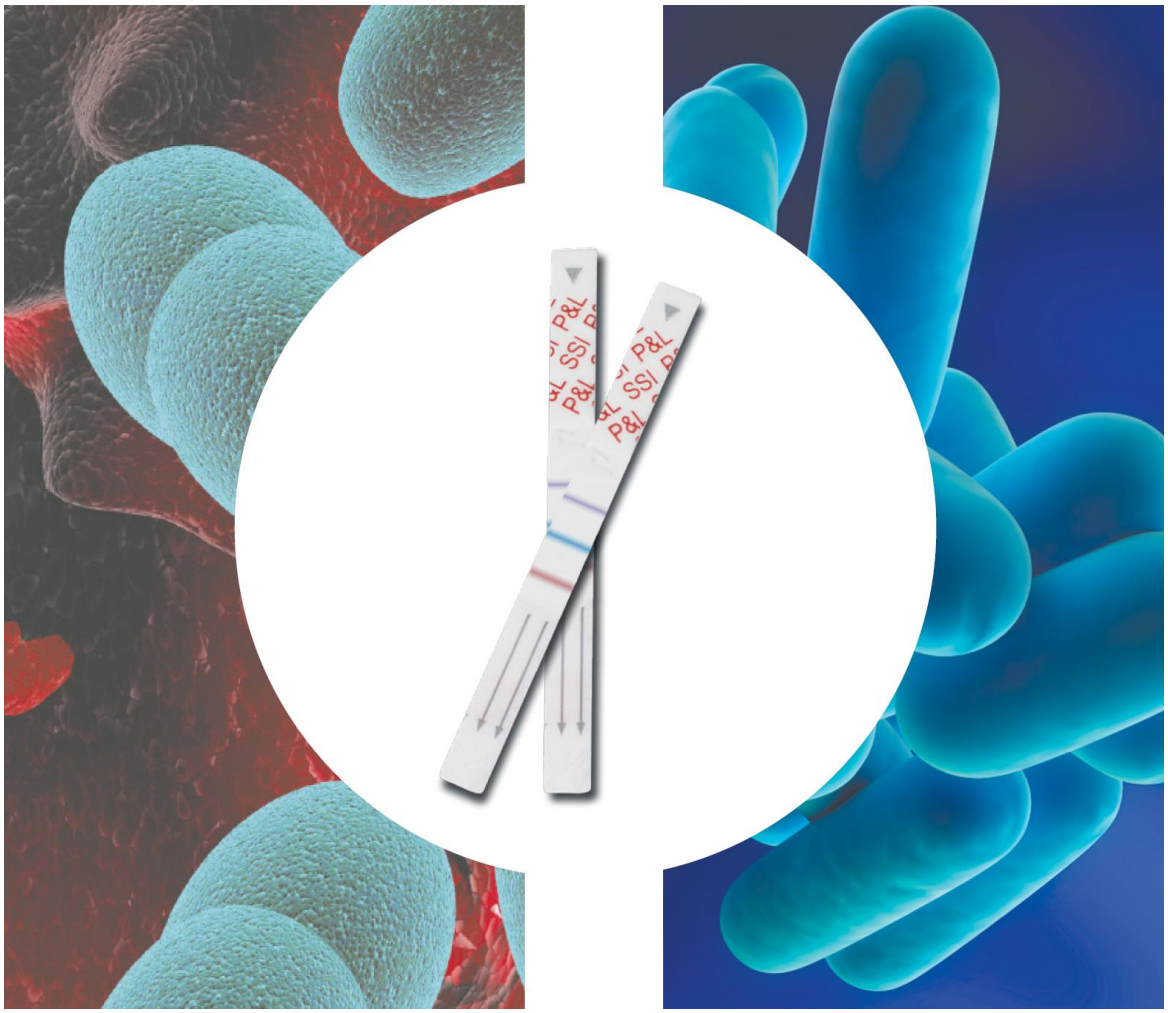
Dodává:
GALI spol. s r.o.,
Ke Stadionu 179, Semily 513 01
tel. 481 689 050
fax. 481 689 051
info@gali.cz
www.gali.cz

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

Kombinovaný průtokový test pro kvalitativní detekci *S. pneumoniae* a *L. pneumophila* ve vzorcích moči a likvoru.



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

Pouze pro *in vitro* diagnostiku
Katalogové číslo: 95389

Použití

Souprava ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test je určena pro diagnostiku infekce *Streptococcus pneumoniae* a *Legionella pneumophila* pomocí detekce antigenu v moči *S. pneumoniae* a *L. pneumophila* séroskupiny 1. Souprava je také určena pro diagnostiku infekce *S. pneumoniae* pomocí detekce antigenu v likvoru (CSF). Souprava je založena na principu rychlého imunochromatografického testu.

Popis

ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu *S. pneumoniae* ve vzorcích lidské moči a likvoru a *L. pneumophila* séroskupiny 1 ve vzorcích lidské moči.
Test je efektivním řešením pro rychlé stanovení diagnózy pneumokokové pneumonie způsobené *S. pneumoniae* nebo legionářské nemoci způsobené *L. pneumophila* séroskupiny 1, společně s kultivací nebo jinými metodami.
Správná a včasná léčba je nezbytná pro dobrou prognózu u obou onemocnění, a proto je rychlá diagnostika obou původců již v počátečních fázích onemocnění velmi důležitá a umožňuje včas zahájit antibiotickou léčbu.

Princip testu

ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci *S. pneumoniae* a *L. pneumophila* v jednom testu.

Omezení testu

- ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test není validován pro vzorky moči dětí mladších 8 let.
- ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test je validován pouze pro vzorky moči a likvoru (CSF). Další tekutiny jako např. sérum nebo jiné tělní tekutiny, které můžou obsahovat antigen, nebyly validovány.
- Senzitivita testu ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test při testování vzorků likvoru (CSF) byla validována pouze pro *S. pneumoniae.*
- Diagnostika infekce *S. pneumoniae* a *L. pneumophila* nesmí být samostatně založena pouze na základě klinických nebo radiologických metod.
- Negativní výsledek nemusí vylučovat infekci *Legionella*. Legionářskou nemoc nelze diagnostikovat pouze jediným testem. Pro stanovení diagnózy je nutná kombinace jiných metod jako kultivace, PCR, sérologie a/nebo detekce antigenu spolu s klinickými nálezy.
- Negativní výsledek nemusí vylučovat infekci *S. pneumoniae*. Pro stanovení diagnózy je nutná kombinace jiných metod jako kultivace, sérologie nebo další detekce antigenu spolu s klinickými nálezy.
- Vakcinace proti *S. pneumoniae* může způsobit falešně pozitivní výsledky při testování vzorku moče po dobu až 6 dní po vakcinaci.
- Odečítání výsledků před uplynutím nebo po uplynutí 15 minut může vést k nesprávnému výsledku.
- Tento test nenahrazuje PCR nebo kultivaci.

Poskytovaný 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

Rychlého průvodce naleznete na vnitřní straně balení nebo na straně 4.

Požadovaný, ale neposkytovaný materiál

Stopky nebo hodinky. Sterilní transportní nádobka / zkumavka na moč nebo likvor (CSF).

Příprava a odběr vzorku

Odeberte vzorek moči do sterilní nádobky / zkumavky na moč (s nebo bez kyseliny borité jako média). V případě, že bude vzorek testován do 24 hodin od odběru, může být skladován při laboratorní teplotě. V jiném případě skladujte vzorek při teplotě 2-8 °C max. 1 týden, pro delší skladování vzorek zamrazte při teplotě -20°C po dobu max. 2 týdny. Před testováním nechte vzorek vytemperovat na laboratorní teplotu.
Vzorky likvoru (CSF) by měly být testovány co nejdříve po odběru nebo musí být zmrazeny.

Postup pro vzorky moči

S pozitivní a negativní kontrolou manipulujte a postupujte jako se vzorky moči. Pozitivní kontrola se musí na testovacím proužku projevit viditelným proužkem v kontrolní zóně, v zóně pro *S. pneumoniae* i v zóně pro *L. pneumophila.* Negativní kontrola se musí projevit pouze proužkem v kontrolní zóně.

1. Vzorky moči vytemperujte na laboratorní teplotu. Bezprostředně před testováním vzorky důkladně promíchejte.
2. Potřebný počet zkumavek umístěte do papírového stojanu na zkumavky.
3. Naplňte pipetu vzorkem moči a přidejte 3 kapky (přibližně 120 µl) vzorku do testovací zkumavky. Pipetu držte ve vertikální poloze. *
4. Přidejte 2 kapky (90 µl) pufru do testovací zkumavky. Lahvičku s pufrem držte ve vertikální poloze.
5. Jemně promíchejte testovací zkumavku.
6. Z tuby vyjměte potřebný počet stripů a opět tubu pevně uzavřete.
7. Vložte strip do testovací zkumavky se vzorkem a pufrem.
8. Strip ponechte ve zkumavce 15 minut.
9. Vyjměte strip ze zkumavky a odečítejte výsledek do 5 minut. **
10. Po odečtení výsledků strip zlikvidujte dle předpisů.

* V případě, že vzorky obsahují příměs krve, konfirmujte pozitivní výsledek převařením vzorku po dobu 10 minut a znovu otestujte.
** V jiném případě může být výsledek testu neplatný.

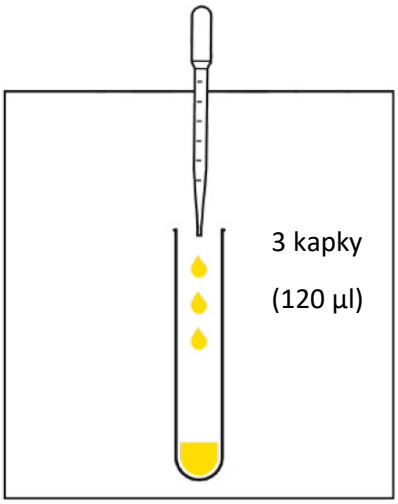
Postup pro vzorky likvoru (CSF)

S pozitivní a negativní kontrolou manipulujte a postupujte jako se vzorky moči. Pozitivní kontrola se musí na testovacím proužku projevit viditelným proužkem v kontrolní zóně, v zóně pro *S. pneumoniae* i v zóně pro *L. pneumophila.* Negativní kontrola se musí projevit pouze proužkem v kontrolní zóně.

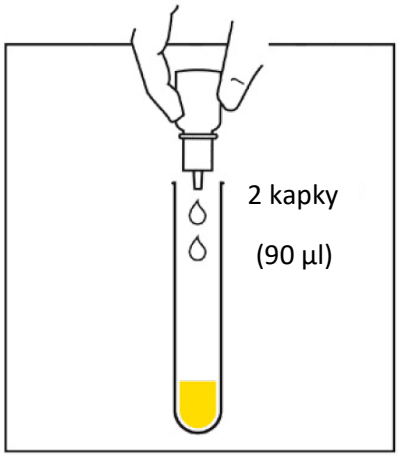
1. Vzorky likvoru vytemperujte na laboratorní teplotu.
2. Potřebný počet zkumavek umístěte do papírového stojanu na zkumavky.
3. Naplňte pipetu vzorkem likvoru a přidejte 3 kapky (přibližně 120 µl) vzorku do testovací zkumavky. Pipetu držte ve vertikální poloze. *
4. Přidejte 2 kapky (90 µl) pufru do testovací zkumavky. Lahvičku s pufrem držte ve vertikální poloze.
5. Jemně promíchejte testovací zkumavku.
6. Z tuby vyjměte potřebný počet stripů a opět tubu pevně uzavřete.
7. Vložte strip do testovací zkumavky se vzorkem a pufrem.
8. Strip ponechte ve zkumavce 15 minut.
9. Vyjměte strip ze zkumavky a odečítejte výsledek do 5 minut. **
10. Po odečtení výsledků strip zlikvidujte dle předpisů.

* Jinak může být výsledek testu nepřesný. Test byl také validován pro použití 10 µl likvoru a 200 µl pufru.
** V případě, že vzorky obsahují příměs krve, mohou se objevit neplatné výsledky: tři šedé proužky.

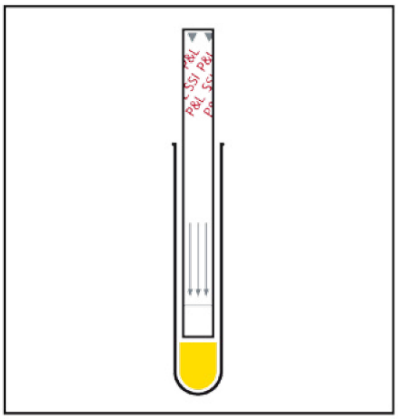
Rychlý průvodce



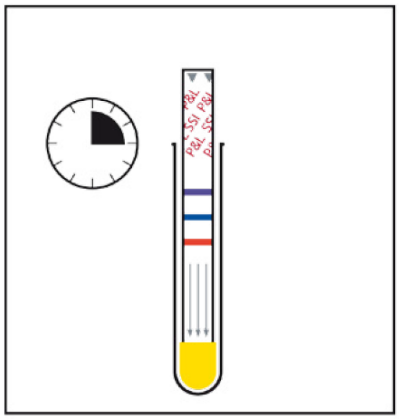
Přidejte vzorek moči



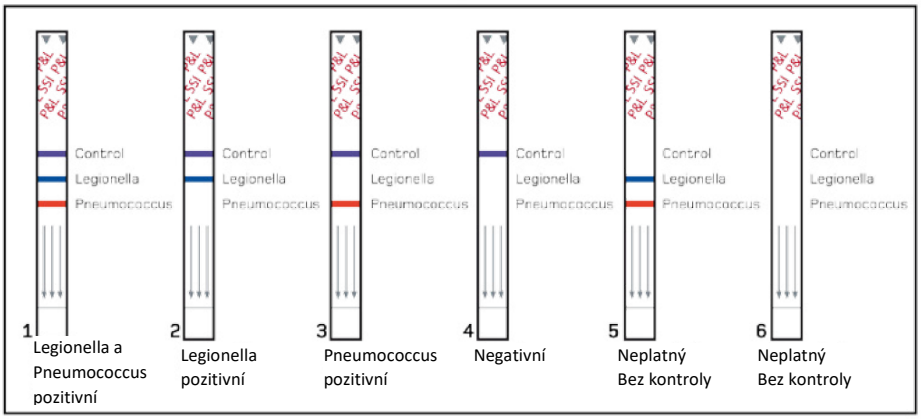
Přidejte pufr
Jemně promíchejte



Vložte strip



15 minut



Výsledky

Interpretace výsledků

Proužek v kontrolní zóně by měl mít fialovou/šedou barvu, může však být zabarven více do modra nebo do červena, což je ovlivněno tím, zda je vzorek pozitivní na *S. pneumoniae* nebo *L. pneumophila* séroskupiny 1. Pouze celistvý proužek indikuje pozitivní výsledek – tečky neindikují pozitivní výsledek.

***Legionella* a Pneumococcus pozitivní**

Objeví se růžový/červený proužek ve spodní části reakční zóny pro pozitivní výsledek Pneumococcus, modrý proužek uprostřed zóny pro pozitivní výsledek *Legionella* séroskupina 1, a fialový/šedý kontrolní proužek ve vrchní části reakční zóny (výsledek č. 1).

***Legionella* pozitivní**

Objeví se modrý proužek v zóně pro pozitivní výsledek *Legionella* séroskupina 1, a fialový/šedý kontrolní proužek ve vrchní části reakční zóny (výsledek č. 2).

Pneumococcus pozitivní

Objeví se růžový/červený proužek v zóně pro pozitivní výsledek Pneumococcus, a fialový/šedý kontrolní proužek ve vrchní části reakční zóny (výsledek č. 3).

Negativní výsledek

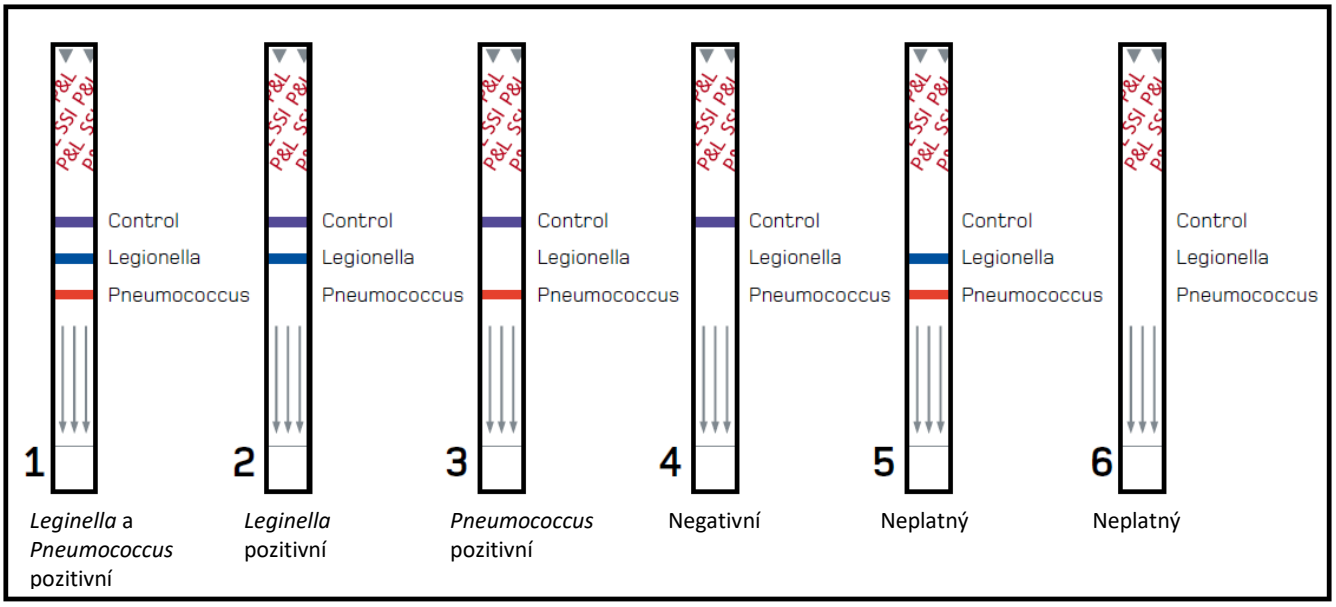
Objeví se pouze fialový/šedý kontrolní proužek ve vrchní části reakční zóny (výsledek č. 4). Negativní výsledek testu nemusí vylučovat infekci *S. pneumoniae* nebo *L. pneumophila*, viz kapitola Omezení testu.

Poznámka: Tři šedé/fialové proužky neindikují pozitivní výsledek.

V případě, že se objeví tři šedé/fialové proužky, musí být provedena konfirmace pomocí převaření vzorku moči po dobu 10 minut. Převaření vzorku slouží také jako konfirmace pozitivního výsledku, antigeny *Legionella* a Pneumococcus jsou termostabilní. Před testováním je nutné nechat vzorky vychladnout na laboratorní teplotu.

Neplatný výsledek

V případě, že se neobjeví kontrolní proužek, test je neplatný. Otestujte vzorek novým testem (výsledek č. 5 a 6).



Klinická senzitivita a specificita

Klinická senzitivita testu *S. pneumoniae* byla retrospektivně testována na vzorcích močí pacientů s pozitivní hemokulturou na *S. pneumoniae*.

Klinická senzitivita testu *L. pneumophila* byla retrospektivně testována na vzorcích močí pacientů s diagnostikovanou legionářskou nemocí.

Klinická specificita testu *S. pneumoniae* a *L. pneumophila* byla testována na vzorcích močí pacientů s infekcemi močových cest a na vzorcích močí pacientů s negativními hemokulturami. Nebyla zjištěna zkřížená reaktivita mezi *S. pneumoniae* a *L. pneumophila* séroskupiny 1.

Moč	**ImmuView® Senzitivita**	**Jiný rychlý test Senzitivita**
S. pneumoniae	85% (60/71)	78% (55/71)
L. pneumophila SGI	89% (88/99)	72% (71/99)
L. pneumophila ne-SGI	26% (13/50)	2% (1/50)
Kombinace	73% (161/220)	58% (127/220)

	Specificita
S. pneumoniae	99% (75/76)
L. pneumophila	100% (76/76)
Kombinace	99% (75/76)

Analytická senzitivita a specificita pro vzorky moči

Pro stanovení analytické senzitivity a specificity testu ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test bylo testováno 92 sérotypů *S. pneumoniae*, 8 podskupin *L. pneumophila* séroskupiny 1, 16 jiných séroskupin *L. pneumophila* než séroskupina 1, 4 druhy *Legionella* a 116 dalších druhů, podskupin a sérotypů s potenciálně zkříženou reaktivitou. Nebyla zjištěna zkřížená reaktivita s žádným z testovaných organismů.

116 dalších druhů, podskupin a sérotypů s potenciálně zkříženou reaktivitou přidaných do negativních vzorků moči v koncentraci 10^7 CFU/mL.

Acinetobacter (4)	*Lacto. catenaforme*	*S. mutans*
Bacillus subtilis	*Lacto. rhamnosus*	*S. parasanquis*
Bordetella pertussis	*Listeria monocytogenes*	*S. sanquis*
Branhamella catarrhalis	*M. morganii*	*S. saprophyticus*
Candida albicans (4)	*Moraxella osloensis*	*S. thomson*
C. aquaticum (2)	*N. cineria*	*S. typhimurium*
Corynebacterium sp.	*N. gonorrhoeae (3)*	*Serratia marcescens*
E. cloacea (4)	*N. lactamica*	*Staph. aureus (6)*
E. coli (10)	*N. meningitidis*	*Staph. epidermidis (5)*
E. faecalis (5)	*N. polysak*	*Staph. saprophyticus*
E. faecium	*P. mirabilis (2)*	*S. maltophilia*
Enterococcus durans	*P. vulgaris (2)*	*Streptococcus group A (2)*
G. vaginalis	*Pseudomonas (2)*	*Streptococcus group B (10)*
H. influenzae (11)	*Ps. aeruginosa (4)*	*Streptococcus group C*
H. parainfluenzae	*Ps. stutzeri*	*Streptococcus group F*
K. oxytoca (2)	*S. bredeney*	*Streptococcus group G*
K. pneumoniae (3)	*S. epidermidis*	*Streptococcus group L*
Lactobacillus	*S. glostrup*	

Analytická senzitivita (n = 100) 100 %.
Analytická specificita (n = 116) 100 %.

Analytická senzitivita a specificita pro vzorky likvoru (CSF)

Pro stanovení analytické senzitivity testu *S. pneumoniae* bylo testováno 12 vzorků likvoru pacientů s pozitivní kulturou *S. pneumoniae* a 15 vzorků likvoru s přidaným *S. pneumoniae.*
Specificita testu byla testována na 170 negativních vzorcích likvoru pacientů s negativním nálezem.

	Senzitivita	**Specificita**
ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test	100% (27/27)	98.8% (168*/170)

* 2 vzorky byly testovány a potvrzeny pozitivní u BinaxNow S. pneumoniae a ImmuLex S. pneumoniae Omni. Ze vzorků nebylo možné kultivovat žádné bakterie, což může být způsobeno příliš mnoha zmrazeními a rozmrazeními vzorku.

Senzitivita *L. pneumophila* pro likvor nebyla validována, je znám pouze jeden případ meningitidy způsobené *L. pneumophila.* Specificita *L. pneumophila* je 100% (170/170).

Skladování a stabilita

Skladujte při laboratorní teplotě 15 – 25 °C. Stabilní do data expirace uvedeném na obale.

Certifikát kvality

SSI Diagnostica vyvíjí, vyrábí a prodává diagnostiku *in vitro* s ověřenou kvalitou a certifikací v souladu s ISO 9001 a ISO 13485.
Katalogové číslo: 95389

Literatura

1. Jorgensen, Uldum, Sorensen, Skovsted, Otte, Elverdal. (2015) ”Evaluation of a new lateral flow test for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* urinary antigen.” J Microbiol Methods. 116 (2015): 33-36.
2. Athlin, Iversen, Ozenci. (2017) ”Comparison of the ImmuView and the BinaxNOWantigen tests in detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* in urine”. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2017 Jun 6. doi: 10.1007/s10096-017-3016-6. [Epub ahead of print].

Výrobce

SSI Diagnostica
2 Herredsvejen
DK-3400 Hillerod
Denmark
T +45 4829 9178
F +45 4829 9179
ssidiagnostica@ssidiagnostica.com
www.ssidiagnostica.com

Dodavatel

GALI spol. s r.o.
Ke Stadionu 179
513 01 Semily

T +420 481 689 050
F +420 481 689 051
info@gali.cz
www.gali.cz

SSI Diagnostica • 7. vydání • červenec 2017 • 95603