

IMMUVIEW®

S. pneumoniae
Antigentest

SVENSKA (SV)

Lateral flow-test för kvalitativ detektion av antigener mot *S. pneumoniae* i urin och cerebrospinalvätska.

IMMUVIEW® ANTIGENTEST FÖR *S. PNEUMONIAE*, BRUKSANVISNING

För *in vitro*-diagnostiskt bruk

Avsedd användning

ImmuView® antigen test för *S. pneumoniae* är avsedd för diagnostisering av infektion med *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) genom detektion av antigener i urin eller cerebrospinalvätska (CSV). Testet är ett lateral flow-test, även kallat immunkromatografisk lateral flow-analys.

Beskrivning

ImmuView® antigen test för *S. pneumoniae* är ett snabbt lateral flow-test för kvalitativ detektion av antigener mot *S. pneumoniae* i humanprover av urin och cerebrospinalvätska.

Testet är ett effektivt sätt att ställa presumtiv diagnos av pneumoni och meningit orsakad av *S. pneumoniae*, i kombination med odling och andra metoder. Korrekt och tidig behandling är avgörande för prognosen. Därför är snabba metoder för att bekräfta orsaken till dessa sjukdomar i den initiala fasen av yttersta vikt för att lämplig antibiotikabehandling ska kunna sättas in snarast möjligt.

Princip

ImmuView® antigen test för *S. pneumoniae* är ett snabbt lateral flow-test för detektion av *S. pneumoniae*.

Försiktighetsåtgärder

- Förekomsten av ofullständiga streck och/eller prickar representerar OGILTIGA testresultat. Patientprovet ska då testas på nytt.
- Var noga med att tillsätta testets running-buffert i alla provrör och bekräfta att det har tillsatts.

Om running-buffert inte tillsätts i provrören kan det leda till falskt positiva resultat.

- Testresultaten ska läsas av inom den rekommenderade avläsningstiden.
- Använd inte testet efter kitlotens eller komponenternas utgångsdatum.
- Blanda inte kitlotens komponenter med komponenter från andra kitloter.
- Se till att kittets komponenter uppnår rumstemperatur innan testet genomförs.

Material som ingår

- 1 rör med 22 teststickor
- 0,5 ml positiv kontroll för *S. pneumoniae*
- 0,5 ml negativ kontroll för *S. pneumoniae*
- 2,5 ml running-buffert
- 1 pincett
- 22 överföringspipetter
- 22 provrör
- 1 provrörshållare av kartong
- Resultatkort

En snabbguide finns på insidan av kartongen och på sidan 7.

Material som behövs men inte ingår

- Timer
- Sterila uppsamlingsbehållare/transportrör av standardtyp för urinprover eller CSV-prover.

Förvaring och hållbarhet

Se informationen på kartongen och märkningen.

Konserveringsmedel

Användning av borsyra interfererar INTE med ImmuView[®] antigen test för *S. Pneumoniae* och kan användas.

Provtagning och förvaring

Samla upp urinprovet i en steril standardbehållare (med eller utan borsyra som konserveringsmedel). Om provet ska köras inom 24 timmar kan det förvaras i rumstemperatur. Provet kan även förvaras i 2–8 °C i 1 vecka eller frysas vid –20 °C (undvik att frysa och tina prover flera gånger). Se alltid till att proverna når rumstemperatur innan testet genomförs. CSV-prover ska testas så snart som möjligt efter provtagning eller förvaras frysta tills testet kan genomföras. Följ laboratoriets rutiner för långtidsförvaring av CSV-prover.

Kvalitetskontroll

De positiva och negativa kontrollerna som medföljer ImmuView[®] antigen test för *S. pneumoniae* fungerar som kittets kvalitetskontroll. Följ lokala eller nationella krav när det gäller hur ofta kvalitetskontrolltestning ska genomföras.

Kvalitetskontrolltestning ska utföras innan kliniska prover testas med en ny lot av ett kit eller en ny leverans av samma lot, eller om testet utförs av en ny användare. De positiva och negativa kontrollerna i kittet ska testas enligt metoden som beskrivs i de här användarinstruktionerna.

Metod

Samma metod ska följas för de positiva och negativa kontrollerna som om det vore ett urinprov eller ett CSV-prov. Den positiva kontrollen ska vara synlig vid kontrollteststrecket och teststrecken för *S. pneumoniae*. Den negativa kontrollen ska bara vara synlig vid kontrollstrecket.

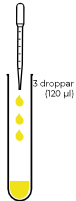
1. Se till att urinprovet eller CSF-provet från patienten uppnår rumstemperatur.*
2. Sätt ett provrör i hållaren av kartong.
3. Fyll överföringspipetten med urin eller CSV och tillsätt 3 droppar (120 µl) av provet i provröret (håll pipetten vertikalt).
4. Tillsätt 2 droppar (90 µl) running-buffert i provröret (håll buffertflaskan vertikalt).
5. Snurra provröret försiktigt.
6. Ta upp testbehållaren, öppna den och ta ut önskat antal teststickor. Stäng behållaren ordentligt efteråt.
7. Sätt in teststickan i provröret.
8. Vänta i 15 minuter.
9. Ta upp teststickan ur provröret. Läs av resultatet inom 5 minuter.**
10. Kassera teststickan när resultatet är avläst.

* Om urinprovet innehåller synligt blod ska ett positivt resultat bekräftas genom att provet kokas i 5 minuter och testas på nytt^{1,2}.

** Annars kan testresultatet bli felaktigt.

Snabbguide

Tillsätt provet



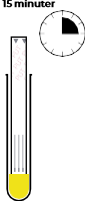
3 droppar
(120 µl)

**Tillsätt running-buffert
och snurra försiktigt**



2 droppar
(90 µl)

**Sätt i teststicken och
vänta 15 minuter**



Tolkning av resultatet

1



A
B

Positivt för
S. pneumoniae

2



A
B*

Positivt för
*S. pneumoniae**

3



A
B

Negativt

Ogiltigt test

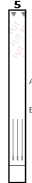
4



A
B

Ingen kontroll –
testa provet på nytt

5



A
B

Ingen kontroll –
testa provet på nytt

6



A
B

Ofullständigt streck –
testa provet på nytt

A: Kontroll

B: *S. pneumoniae*

***Titta noga.**
Intensiteten hos streck B kan variera från mycket tydlig till svag.

Tolkning av resultaten

Om **provet** är **positivt** för *S. pneumoniae* visas ett rött streck i testets nedre halva som anger att provet är *S. pneumoniae*-positivt, och högst upp i testet kommer en röd kontrolltestlinje att visas (se testresultat nummer 1 och 2, sida 7).

Titta noga. Även om ett mycket svagt streck visas för *S. pneumoniae* är testresultatet positivt (se testresultat nummer 2 på sidan 7). Du kan använda det medföljande resultatkortet kan för att få hjälp med att avgöra om testresultatet är positivt eller negativt.

Om **provet är negativt** visas enbart ett rött kontrollstreck högst upp i testet (se testresultat nummer 3, sida 7).

Om inget kontrollstreck observeras och/eller ofullständiga teststreck föreligger är testet **ogiltigt** och provet måste testas på nytt (se testresultat nummer 4, 5 och 6, sida 7).

Begränsningar

- ImmuView® antigen test för *S. pneumoniae* har inte validerats för användning på urinprover från barn under 8 år.
- ImmuView® antigen test för *S. pneumoniae* har endast validerats för användning på urinprover och CSV-prover. Andra prover (t.ex. serum, plasma eller andra kroppsvätskor) som kan innehålla antigener har inte validerats.
- Diagnosen av en *S. pneumoniae*-infektion kan inte baseras endast på kliniska eller radiologiska bevis.

- Ett negativt resultat utesluter inte en *S. pneumoniae*-infektion. Resultatet av det här testet samt odling, serologi eller andra metoder för antigen-detektion ska användas i kombination med kliniska fynd för att ställa en äker diagnos.
- Vaccin mot *S. pneumoniae* kan ge upphov till falskt positiva resultat i urin i ImmuView® antigen-test för *S. pneumoniae* i upp till 10 dagar efter vaccinationen.
- Testet är inte avsett att ersätta odling.
- Höga koncentrationer av personligt glidmedel kan orsaka ogiltiga testresultat.

KLINISK SENSITIVITET OCH SPECIFICITET FÖR URINPROVER

(Retrospektiv studie)

I en population av trettio (30) odlingspositiva *S. pneumoniae*-urinprover var 28/30 *S. pneumoniae*-positiva med ImmuView® antigen-test för *S. pneumoniae* med användning av visuell tolkning för en sensitivitet på 93,3 % (95 % KI 78,7–98,2 %). I den negativa kontrollpopulationen 119/121 var *S. pneumoniae*-negativa med ImmuView® antigen-test för *S. pneumoniae* med användning av visuell tolkning för en specificitet på 98,4 % (95 % KI 94,2–99,6 %).

	Blododling av <i>S. pneumoniae</i>		
ImmuView®	Positivt	Negativt	Summa
Positivt	28	2	30
Negativt	2	119	121
Summa	30	121	151

ImmuView®	<i>S. pneumoniae</i>
Sensitivitet	93,3 % (28/30 KI: 79–98 %)
Specificitet	98,4 % (119/121 KI: 94–100 %)

ANALYTISKA STUDIER – URIN

Specificitet (korsreaktivitet)

Panelen testades med bakterier med 10⁷CFU/ml.

Organismer som testats för interferens	
<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>Acinetobacter 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 (colindale)
<i>E. cloacea</i> (3)	<i>H. parainfluenzae</i>
<i>E. faecalis</i> (7)	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>E. coli</i> (10)	<i>S. parasanguinis</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>S. sanguinis</i>

Inga av organismer i tabellen korsreagerade med ImmuView[®] antigen test för *S. pneumoniae*.

Sensitivitet (detektionsgräns (LOD))

Antigen eller helcell	LOD
<i>S. pneumoniae</i> -antigen	125 pg/ml
<i>S. pneumoniae</i> typ 1 helcell	0,5 x 10 ⁵ CFU/ml

Detektionsgränsen för *S. pneumoniae*-antigen (CWPS) har befunnits vara 125 pg/ml med användning av ImmuView[®] antigen test för *S. pneumoniae*. För helcellsorganismer är detektionsgränsen 0,5 x 10⁵ CFU/ml. Kokning och konserveringsmedel kan sänka LOD om det finns helcellsorganismer i urinen på grund av antigenernas tillgänglighet.

Stamreaktivitet

ImmuView[®] antigen test för *S. pneumoniae* kunde detektera 92 serotyper vid 10⁶ CFU/ml och 60 av dessa vid 10⁵ CFU/ml

Interfererande ämnen

ImmuView[®] antigen test för *S. pneumoniae* testades med fyrtiotvå (42) interfererande ämnen i olika koncentrationer i urinprover.

Ämne	Koncentration	Ämne	Koncentration
Acetaminofen	0,1 mg/ml	Itrakonazol	0,22 mg/ml
Acetylsalicylsyra	0,1 mg/ml	Mikonazol	5%
Amantadin	0,03, 0,02, 0,01 mg/ml	Blandning*	-
Amoxicillin	0,075 mg/ml	Mucin	0,086 mg/ml
Amfotericin B	0,22, 0,11, 0,06, 0,03 mg/ml	Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
Antihistamin	0,22 mg/ml	Oxalsyra	0,01%
Ascorbinsyra (C-vitamin)	1 mg/ml	pH (surt)	4,7,9,
Augmentin (amoxicillin/klavulanat)	0,22 mg/ml	Plasma	60%, 50%, 40%
Azitromycin	0,012 mg/ml	Prednison	0,22 mg/ml
Rödbeta	0,01%	Protein (albumin) (låg)	0,6, 5 och 10 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml	Pyridium	1 mg/ml
Bromhexin/hostdroppar/hostsirap	0,22 mg/ml	Rifampicin	0,09 mg/ml
Koffein	15 mg/ml	Spenat	1%
Klorofyll	0,81 mg/ml	Renad tobak	0,4 mg/ml
Ciprofloxacin	0,22 mg/ml	Triglycerider	5 mg/ml
Förkylnings- och influensatablett + slemlösningsmedel	5%, 10%, 20%, 50%	Urea 50 %	20 mg/ml
Kortikosteron (kortikosteroider)	0,015 mg/ml	Urea 75 %	20 mg/ml
Erytromycin	0,067 mg/ml	Vankomycin	0,1 mg/ml
Glukos	3, 10, 20 mg/ml	Vattenbaserat personligt glidmedel	1%, 5%, 10%, 15%
Hemoglobin	5 mg/ml	Tvättade röda blodkroppar	10%
Ibuprofen	0,1 mg/ml	Helblod	5%, 10%, 15%

*(pH, helblod, protein och glukos)

Röda blodkroppar kan leda till svårigheter med korrekt visuell tolkning av resultaten. Det är därför tillrådligt att koka urinprovet om det finns för mycket färg på stickan.

Dessutom kan vattenbaserat personligt glidmedel orsaka ogiltiga resultat (inget kontrollstreck) när testning görs vid höga koncentrationer (10 % eller högre).

Klinisk sensitivitet och specificitet för CSV

I en population av elva (11) odlingspositiva *S. pneumoniae*-CSV-prover var 11/11 *S. pneumoniae*-positiva med ImmuView® antigen test för *S. pneumoniae* med användning av visuell tolkning för en sensitivitet på 100 % (95 % KI 74,1–100 %). I den negativa kontrollpopulationen 161/163 var *S. pneumoniae*-negativa med ImmuView® antigen test för *S. pneumoniae* med användning av visuell tolkning för en specificitet på 98,8 % (95 % KI 95,6–99,7 %).

	Blododling av <i>S. pneumoniae</i>		
ImmuView®	Positivt	Negativt	Summa
Positivt	11	0	11
Negativt	2	161	163
Summa	13	161	174

ImmuView®	<i>S. pneumoniae</i>
Sensitivitet	93,3 % (28/30 KI: 79–98 %)
Specificitet	98,4 % (119/121 KI: 94–100 %)

Analytiska studier – CSV

Sensitivitet (detektionsgräns (LOD))

LOD för ImmuView® antigen test för *S. pneumoniae* i CSV var 10⁵ CFU/mL med användning av *S. pneumoniae*-typ ett.

CSV	LOD
<i>S. pneumoniae</i> typ 1 helcell	10 ⁵ CFU/ml

Saminfektion

Escherichia coli, *Streptococcus* gr. B, *Haemophilus influenzae* typ B och *Neisseria meningitidis* typ B som testades vid en koncentration av 10⁷ CFU/ml i artificiella CSV-prover korsreagerade inte med ImmuView® *S. pneumoniae*-antigen test.

Repeterbarhet

Repeterbarheten är 80/80 eller ett hundra procent (100 %) (KI 95 % 95–100 %) med användning av ImmuView® antigen test för *S. pneumoniae*.

Kvalitetsintyg

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



Referenser

- 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

Information och beställning

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danmark
Tfn: +45 4829 9100
support@immuvue.com
shop.ssidiagnostica.com
immuvue.com

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

IMMUIView.COM