

Instruções de utilização

IMMUVIEW®

S. pneumoniae
Antigen Test

PT

Teste de fluxo lateral para a deteção qualitativa de *S. pneumoniae* na urina e no líquido cefalorraquidiano



IMMUIView® S. PNEUMONIAE ANTIGEN TEST

Para utilização no diagnóstico *in vitro*

Utilização pretendida

O ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test é um teste de fluxo lateral rápido *in vitro*, também conhecido como ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. O ensaio destina-se à deteção qualitativa de antígenos de *Streptococcus (S.) pneumoniae* em amostras de urina ou líquido cefalorraquidiano (LCR) de doentes com sintomas de pneumonia. O ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test pode ser lido visualmente.

O ensaio destina-se a ajudar no diagnóstico de infeções por *S. pneumoniae*. Os resultados do ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test devem ser interpretados em conjunto com a avaliação clínica do doente e outros métodos de diagnóstico.

Descrição

O ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test é um teste de fluxo lateral rápido para deteção qualitativa de antígenos de *S. pneumoniae* em amostras de urina humana e LCR. O teste é eficaz no diagnóstico presuntivo de pneumonia e meningite causada por *S. pneumoniae*, juntamente com cultura e outros métodos. O tratamento rápido e precoce é vital para o prognóstico, razão pela qual os métodos rápidos de confirmação da causa de doenças na fase inicial são muito importantes para iniciar o tratamento o mais rapidamente possível. O ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test destina-se a uso exclusivo por profissionais de laboratório.

Princípio

O ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test é um teste de fluxo lateral rápido para deteção de *S. pneumoniae*.

Precauções

- Certifique-se de que o tampão contínuo do teste é adicionado a todos os tubos de ensaio. Podem ocorrer resultados positivos falsos se nenhum tampão contínuo for adicionado aos tubos de teste.
- A presença de pontos e/ou linhas parciais representa resultados de teste inválidos. A amostra do doente deve ser testada novamente.
- Os resultados dos testes devem ser lidos dentro do tempo de leitura recomendado.
- Deixe os componentes do kit atingirem a temperatura ambiente antes de realizar os testes.
- A intensidade de uma linha de teste não está relacionada com o nível de antigénio presente na amostra.
- Não misture os componentes do lote específico do kit com componentes de outros kits.
- Não utilize o ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test após a data de validade.
- Inspeccione os testes e os frascos antes de os utilizar para garantir a respetiva integridade. Os frascos/testes danificados devem ser descartados.
- A utilização de tioglicolato como conservante pode resultar numa reação cruzada, dando origem a resultados de *S. pneumoniae* potencialmente falsos positivos.

Materiais fornecidos

- 1 tubo com 22 testes

CONTROL +	• 0,5 mL de controlo positivo para <i>S. pneumoniae</i>
CONTROL -	• 0,5 mL de controlo negativo para <i>S. pneumoniae</i>
RUN BUFF	• 2,5 mL de tampão contínuo

- 1 pinça
- 22 pipetas de transferência
- 22 tubos de teste
- 1 suporte para tubo de teste de cartão
- 1 quadro de pontuação

O guia rápido encontra-se no interior da caixa e na página 8.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Cronómetro
- Recipientes de colheita/tubos de transporte de urina padrão estéril ou LCR.

Armazenamento e estabilidade

Consulte as informações na caixa e nas etiquetas. Este produto não requer quaisquer condições de armazenamento adicionais. Não congele o produto.

Conservantes

A utilização de ácido bórico não interfere com o ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

Colheita e armazenamento de amostras

Recolha a amostra de urina num recipiente padrão estéril (com ou sem ácido bórico como conservante). Se a amostra for testada no prazo de 24 horas, pode ser armazenada à temperatura ambiente. Em alternativa, a amostra pode ser armazenada a 2-8 °C durante 1 semana ou congelada a -20 °C (evitar múltiplos ciclos de congelamento/descongelamento). Certifique-se de que as amostras atingem sempre a temperatura ambiente antes de realizar o teste. As amostras de LCR devem ser testadas o mais rapidamente possível após a colheita ou armazenadas congeladas até que seja possível realizar o teste. Siga os procedimentos do seu laboratório no que diz respeito ao armazenamento a longo prazo de amostras de LCR.

Controlo de qualidade

Os controlos positivos e negativos fornecidos com a função ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test funcionam como o controlo de qualidade do kit. Os controlos positivo e negativo devem seguir o mesmo procedimento utilizado para as amostras de urina ou de LCR. O controlo positivo deve estar visível na linha de teste de controlo e na linha de teste de *S. pneumoniae*. O controlo negativo deve estar visível apenas na linha de controlo.

Antes de utilizar, inspecione os frascos para se certificar de que não há danos e/ou fugas. Em caso de danos ou fugas, elimine o frasco.

Antes de utilizar um novo lote de um kit ou uma nova remessa do mesmo lote, ou se o teste for realizado por um novo operador, execute testes de controlo de qualidade antes de testar as amostras clínicas. Siga os requisitos locais ou estatais quanto à frequência de realização dos testes de controlo de qualidade.


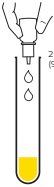








Procedimento

1. Deixe a amostra de urina ou de LCR do paciente atingir a temperatura ambiente. Rode a amostra antes de testar.*
2. Aplique um tubo de teste no suporte de cartão.
3. Encha uma pipeta de transferência com urina ou LCR e adicione 3 gotas (120 μ L) da amostra ao tubo de teste (mantenha a pipeta na posição vertical).
4. Adicione 2 gotas (90 μ L) de tampão contínuo ao tubo de teste (mantenha o frasco de tampão na posição vertical).
5. Rode o tubo de teste suavemente.
6. Segure no recipiente que contém os testes, abra-o, retire as tiras de teste necessárias e feche-o com firmeza.
7. Insira as tiras de teste no tubo de teste.
8. Aguarde 15 minutos.
9. Retire a tira de teste para fora do tubo de teste. Leia o resultado após 5 minutos.**
10. Elimine o teste após a interpretação do resultado.

* Se a amostra de urina contiver sangue visível, confirme um resultado positivo fervendo^{1,2} da amostra a ≥ 95 °C durante 5 minutos (por exemplo, placa de aquecimento) e teste novamente.

** Caso contrário, o resultado do teste poderá ser impreciso.

Guia rápido

Adição de amostras	Adicionar o tampão contínuo e girar cuidadosamente	Adicionar o teste e aguardar 15 minutos
<p data-bbox="215 145 360 161">Adição de amostras</p>  <p data-bbox="313 259 360 284">3 gotas (120 µL)</p> <p data-bbox="180 588 265 604">A: Controlo</p> <p data-bbox="180 629 308 645">B: <i>S. pneumoniae</i></p> <p data-bbox="180 682 291 802">* Observe atentamente. A intensidade da linha B pode variar de muito transparente a ténue.</p>	<p data-bbox="412 145 622 177">Adicionar o tampão contínuo e girar cuidadosamente</p>  <p data-bbox="547 259 593 284">2 gotas (90 µL)</p> <p data-bbox="484 465 681 481">Interpretação do resultado</p> <p data-bbox="433 490 443 502">1</p>  <p data-bbox="391 752 482 777"><i>S. pneumoniae</i> positiva</p> <p data-bbox="588 490 598 502">2</p>  <p data-bbox="547 752 638 777"><i>S. pneumoniae</i> positiva*</p> <p data-bbox="743 490 754 502">3</p>  <p data-bbox="723 752 772 765">Negativa</p> <p data-bbox="536 805 638 821">Teste inválido</p> <p data-bbox="433 830 443 842">4</p>  <p data-bbox="384 1092 493 1129">Sem controlo - testar novamente a amostra</p> <p data-bbox="588 830 598 842">5</p>  <p data-bbox="539 1092 648 1129">Sem controlo - testar novamente a amostra</p> <p data-bbox="743 830 754 842">6</p>  <p data-bbox="692 1092 800 1129">Linha incompleta - testar novamente a amostra</p>	<p data-bbox="671 145 816 177">Adicionar o teste e aguardar 15 minutos</p>  <p data-bbox="778 182 840 243"></p>

Interpretação de resultados

Uma amostra positiva para *S. pneumoniae*:

Uma linha vermelha para *S. pneumoniae* na parte inferior do teste e uma linha de controlo de teste vermelha (ver os resultados dos testes números 1 e 2, página 8).

Observe atentamente. Uma linha ténue para *S. pneumoniae* deve ser considerada um resultado positivo (ver o resultado do teste número 2, página 8). O "Quadro de pontuação" incluído pode ajudar a determinar se o resultado do teste é positivo ou negativo.

Uma amostra negativa

Uma única linha de controlo vermelha na parte superior do teste (ver o resultado do teste número 3, página 8).

Amostra inválida

Se não se observar uma linha de controlo, e/ou se estiverem presentes linhas de teste incompletas, o teste é inválido e a amostra deve voltar a ser testada (ver os resultados dos testes números 4, 5 e 6, página 8).

Eliminação

Siga os procedimentos locais e/ou as orientações das autoridades nacionais relativas à eliminação de materiais biológicos.

Limitações

- O ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test não foi validado para utilização com amostras de urina de crianças com menos de 8 anos.
- O ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test foi validado utilizando apenas amostras de urina e LCR. Outras amostras (por exemplo, soro ou outros fluidos corporais) que possam conter antígenos não foram validadas.
- O diagnóstico de uma infecção por *S. pneumoniae* não pode basear-se apenas em evidência clínica ou radiológica.
- Um resultado negativo não exclui uma infecção por *S. pneumoniae*. O resultado deste teste, bem como de cultura, sorologia ou outros métodos de detecção de antígenos, deve ser usado em conjunto com resultados clínicos para fazer um diagnóstico rigoroso.
- A vacina contra *S. pneumoniae* pode causar resultados falsos positivos na urina no ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test até 10 dias após a vacinação.
- O teste não se destina a substituir a cultura.
- Níveis elevados ($\geq 10\%$) de lubrificante pessoal à base de água podem causar resultados de testes inválidos.

Sensibilidade e especificidade clínicas para amostras de urina (Estudo retrospectivo)

Numa população de trinta (30) amostras de urina de cultura positiva de *S. pneumoniae*, 28/30 revelaram-se positivas quanto a *S. pneumoniae* com o ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test através de interpretação visual, com uma sensibilidade de 93,3% (IC de 95%, 78,7-98,2%). Na população de controlo negativo, 119/121 revelaram-se negativas quanto a *S. pneumoniae* com o ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test através de interpretação visual, com uma especificidade de 98,4% (IC de 95%, 94,2-99,6%).

	Hemocultura de <i>S. pneumoniae</i>		
ImmuView®	Positiva	Negativa	Total
Positiva	28	2	30
Negativa	2	119	121
Total	30	121	151

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

Estudos analíticos – urina

Especificidade (reatividade cruzada)

O painel foi testado com bactérias em 10⁷ CFU/mL.

Organismos testados em termos de interferência	
<i>Acinetobacter</i> spp. (4)	<i>Streptococcus</i> Gr. A (2)
<i>Enterobacter cloacae</i> (3)	<i>Streptococcus</i> Gr. B
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Streptococcus</i> Gr. C
<i>Enterococcus faecalis</i> (7)	<i>Streptococcus</i> Gr. F
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus</i> Gr. G
<i>Escherichia coli</i> (10)	<i>Streptococcus</i> Gr. L
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> (11)	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Legionella pneumophila</i> (SG 3)	

Nenhum dos organismos da tabela fez reação cruzada com o ImmuView®
S. pneumoniae Antigen Test.

Sensibilidade (limite de deteção (LdD))

Antigénio ou célula inteira	LdD
<i>S. pneumoniae</i> antigen	125 pg/mL
<i>S. pneumoniae</i> tipo 1, célula inteira	0,5x10 ⁵ CFU/mL

Verificou-se que o limite de deteção para o antigénio de *S. pneumoniae* (CWPS) é de 125 pg/mL utilizando o ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test. Para organismos de células inteiras, o limite de deteção é de 0,5x10⁵ CFU/mL. A ebulição e os conservantes podem baixar o limite de deteção, se estiverem presentes organismos de células inteiras na urina devido à acessibilidade dos antigénios.

Reatividade da estirpe

O ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test conseguiu detetar 92 serótipos a 10⁸ CFU/mL e 60 deles a 10⁶ CFU/mL.

Substâncias interferentes

O ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test foi efetuado com quarenta e dois (42) agentes interferentes em diferentes concentrações nas amostras de urina.

Agente	Concentração	Agente	Concentração
Acetaminofeno	0,1 mg/mL	Itraconazol	0,22 mg/mL
Ácido acetilsalicílico	0,1 mg/mL	Miconazol	5%
Amantadina	0,03, 0,02, 0,01 mg/mL	Mistura*	-
Amoxicilina	0,075 mg/mL	Mucina	0,086 mg/mL
Anfotericina B	0,22, 0,11, 0,06, 0,03 mg/mL	Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/mL
Anti-histamínico	0,22 mg/mL	Ácido oxálico	0.01%
Ácido ascórbico (vitamina C)	1 mg/mL	pH (ácido)	4,7,9,
Augmentin (amoxicilina/ácido clavulânico)	0,22 mg/mL	Plasma	60%, 50%, 40%
Azitromicina	0,012 mg/mL	Prednisona	0,22 mg/mL
Beterraba	0.01%	Proteína (albumina) (baixa)	0,6, 5 e 10 mg/mL
Bilirrubina	0,2 mg/mL	Pyridium	1 mg/mL
Bromexina/pastilhas para a tosse/xarope para a tosse	0,22 mg/mL	Rifampicina	0,09 mg/mL
Cafeína	15 mg/mL	Espinafres	1%
Clorofila	0,81 mg/mL	Tabaco, purificado	0,4 mg/mL
Ciprofloxacina	0,22 mg/mL	Triglicéridos	5 mg/mL
Descongestionante+ comprimidos para a constipação e gripe	5%, 10%, 20%, 50%	Ureia 50%	20 mg/mL
Corticosterona (corticosteroides)	0,015 mg/mL	Ureia 75%	20 mg/mL
Eritromicina	0,067 mg/mL	Vancomicina	0,1 mg/mL
Glucose	3, 10, 20 mg/mL	Lubrificante pessoal à base de água	1%, 5%, 10%, 15%
Hemoglobina	5 mg/mL	Eritrócitos lavados	10%
Ibuprofeno	0,1 mg/mL	Sangue total	5%, 10%, 15%

*(pH, sangue total, proteína e glucose)

Os eritrócitos podem resultar em dificuldade na interpretação visual correta dos resultados. Assim, é recomendado ferver a amostra de urina se o teste apresentar cor em excesso. Além disso, o lubrificante pessoal à base de água pode causar resultados inválidos (sem linha de controlo) quando é testado em altas concentrações (10% ou mais).

Sensibilidade e especificidade clínicas do LCR

Numa população de onze (11) amostras de LCR de cultura positiva de *S. pneumoniae*, 11/11 revelaram-se positivas quanto a *S. pneumoniae* com o ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test através de interpretação visual, com uma sensibilidade de 100% (IC de 95%, 74,1-100%). Na população de controlo negativo, 161/163 revelaram-se negativas quanto a *S. pneumoniae* com o ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test através de interpretação visual, com uma especificidade de 98,8% (IC de 95%, 95,6-99,7%).

	Hemocultura de <i>S. pneumoniae</i>		
ImmuView®	Positiva	Negativa	Total
Positiva	11	0	11
Negativa	2	161	163
Total	13	161	174

ImmuView®	<i>S. pneumoniae</i>
Sensibilidade	100% (11/11 IC de 95%, 74,1-100%)
Especificidade	98,8% (161/163 IC de 95%, 95,6-99,7%)

Estudos analíticos – LCR

Sensibilidade (limite de detecção (LdD))

O limite de detecção do ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test no LCR foi de 10^5 CFU/mL utilizando *S. pneumoniae* de tipo um.

LCR	LdD
<i>S. pneumoniae</i> tipo 1, célula inteira	10^5 CFU/mL

Coinfeção

E. coli, *Streptococcus* Gr. B, *H. influenzae* Tipo B e *N. meningitidis* Tipo B testadas a uma concentração de 10^7 CFU/ mL em amostras artificiais de LCR não tiveram uma reação cruzada com o ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

Reprodutibilidade e repetibilidade

A reprodutibilidade é de 40/40 ou cem por cento (100%) (IC de 95%, 95-100%) utilizando o ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

A repetibilidade é de 80/80 ou cem por cento (100%) (IC de 95%, 95-100%) utilizando o ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test. Não houve resultados discordantes na repetibilidade por hora, dia ou operador.

Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo que tenha ocorrido deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Certificado de qualidade

A SSI Diagnostica desenvolve, produz e vende sistemas de diagnóstico *in vitro* com garantia de qualidade e certificação de acordo com a norma ISO 13485.



Referências

- 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



Fabricante legal,

informações e encomendas:

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Denmark

Tel.: +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

immuview.com

UKRP:

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

United Kingdom



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

Histórico de revisões

- Alteração do logótipo do organismo notificado
- Revisão dos nomes artísticos na secção "Estudos analíticos".
- Adição de símbolos – não se destina a autoteste/teste junto do doente, na secção "Certificado de qualidade".
- Remoção do texto "para profissionais de saúde" na secção "Descrição".
- Adição de CH REP e UKRP.

IFUs noutros idiomas

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



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark



IMMUIView.COM