

Notice

IMMUVIEW®

S. pneumoniae
Antigen Test

FR

Test à flux latéral combiné pour la détection qualitative d'antigènes de *S. pneumoniae* dans l'urine et le liquide céphalorachidien



IMMUVIEW® S. PNEUMONIAE ANTIGEN TEST

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement

Application

Le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test est un test *in vitro* à flux latéral rapide, également appelé dosage immunochromatographique à flux latéral. Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes de *Streptococcus (S.) pneumoniae* dans les échantillons d'urine ou de liquide céphalorachidien (LCR) de patients présentant des symptômes de pneumonie. Le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test peut être lu visuellement.

Le test est destiné à faciliter le diagnostic de *S. pneumoniae*. Les résultats du test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test doivent être interprétés conjointement avec l'évaluation clinique du patient et d'autres méthodes de diagnostic.

Description

Le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test est un test à flux latéral rapide pour la détection qualitative des antigènes de *S. pneumoniae* dans des échantillons de LCR et d'urine humaine. Le test est efficace pour le diagnostic présomptif d'une pneumonie et d'une méningite causées par *S. pneumoniae*, en association avec la mise en culture ou d'autres méthodes. Un traitement adéquat et précoce étant vital pour le pronostic, il est très important de disposer de méthodes rapides permettant de confirmer la cause des maladies dès leur phase initiale de façon à instaurer au plus tôt un traitement approprié. Le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test est réservé aux professionnels de laboratoire.

Principe

Le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test est un test à flux latéral rapide permettant la détection de *S. pneumoniae*.

Précautions

- S'assurer que le tampon d'extraction est ajouté à toutes les éprouvettes. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus si aucun tampon d'extraction n'est ajouté aux éprouvettes.
- La présence de lignes partielles et/ou de points indique des résultats de test invalides. L'échantillon du patient doit être retesté.
- Les résultats du test doivent être lus dans le délai de lecture recommandé.
- Laisser les composants du kit revenir à température ambiante avant d'effectuer le test.
- L'intensité d'une ligne de test n'a pas de corrélation avec la concentration d'antigène dans l'échantillon.
- Ne pas mélanger les composants du lot de kit spécifique avec des composants d'autres kits.
- Ne pas utiliser le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test après la date de péremption.
- Inspecter les tests et les flacons avant utilisation pour s'assurer qu'ils sont intacts. Tous les flacons/tests endommagés doivent être jetés.
- Le thioglycolate utilisé comme conservateur peut entraîner une réaction croisée, susceptible de provoquer des résultats faussement positifs pour *S. pneumoniae*.

Matériels fournis

- 1 flacon avec 22 tests

CONTROL +	• 0,5 ml de contrôle positif pour <i>S. pneumoniae</i>
CONTROL -	• 0,5 ml de contrôle négatif pour <i>S. pneumoniae</i>
RUN BUFF	• 2,5 ml de tampon d'extraction

- 1 pincette
- 22 pipettes de transfert
- 22 éprouvettes
- 1 porte-épreuve en carton
- 1 carte de score

Un protocole simplifié figure à l'intérieur de la boîte et en page 8.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Minuteur
- Récipients de collecte d'urine ou de LCR /tubes de transport standard stériles

Stockage et stabilité

Consulter les informations sur la boîte et les étiquettes. Ce produit n'exige aucune condition de stockage supplémentaire. Ne pas congeler le produit.

Conservateurs

L'utilisation de l'acide borique n'interfère pas avec le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

Collecte et stockage des échantillons

Recueillir l'échantillon d'urine dans un récipient standard stérile (avec ou sans acide borique comme conservateur). Lorsque le test est réalisé dans les 24 heures, l'échantillon peut être conservé à température ambiante. Sinon, l'échantillon peut être conservé entre 2 et 8 °C pendant 1 semaine ou congelé à -20 °C (éviter les cycles de gel/dégel multiples). S'assurer que les échantillons sont à température ambiante avant de réaliser le test. Les échantillons de LCR doivent être analysés dès que possible après le prélèvement ou être conservés congelés jusqu'à ce que l'analyse soit possible. Suivre les procédures de votre laboratoire pour le stockage à long terme des échantillons de LCR.

Contrôle qualité

Les contrôles positif et négatif fournis avec le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test servent d'assurance qualité du kit. La procédure utilisée pour les contrôles positif et négatif doit être la même que pour les échantillons d'urine ou de LCR. Avec le contrôle positif, la ligne de contrôle et la ligne de test de *S. pneumoniae* doivent être visibles. Avec le contrôle négatif, seule la ligne de contrôle doit être visible.

Avant utilisation, vérifier les flacons pour s'assurer de l'absence de dommage et/ou de fuite. En cas de dommage ou de fuite, jeter le flacon.

Avant d'utiliser un nouveau lot d'un kit, ou une nouvelle expédition du même lot, ou si le test est effectué par un nouvel opérateur, effectuer les tests de contrôle qualité avant de tester des échantillons cliniques. Suivre les normes locales ou nationales pour déterminer la fréquence des tests de contrôle qualité.

Procédure

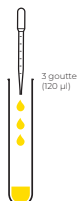
1. Laisser l'échantillon d'urine ou de LCR du patient revenir à température ambiante. Agiter l'échantillon selon un mouvement circulaire avant d'effectuer le test.*
2. Placer une éprouvette dans le support en carton.
3. Remplir d'urine ou de LCR la pipette de transfert et ajouter 3 gouttes (120 µl) d'échantillon dans l'éprouvette (tenir la pipette verticalement).
4. Ajouter 2 gouttes (90 µl) de tampon d'extraction dans l'éprouvette (tenir le flacon de tampon verticalement).
5. Agiter l'éprouvette délicatement selon un mouvement circulaire.
6. Prendre le récipient des tests, l'ouvrir pour en retirer le nombre de tests nécessaires, puis le refermer fermement.
7. Insérer le test dans l'éprouvette.
8. Attendre 15 minutes.
9. Retirer le test de l'éprouvette et lire le résultat. Ne pas lire le résultat au-delà de 5 minutes, il risquerait d'être erroné.**
10. Jeter le test après interprétation du résultat.

* Si l'échantillon d'urine contient du sang visible, confirmer un résultat positif en faisant bouillir^{1,2} l'échantillon à ≥ 95 °C pendant 5 minutes (par ex. dans un bloc chauffant) et retester.

** Sinon, le résultat du test risque d'être inexact.

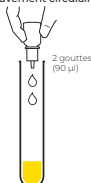
Protocole simplifié

Ajout de l'échantillon



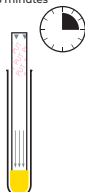
3 gouttes
(120 µl)

Ajouter le tampon d'extraction
et agiter délicatement selon
un mouvement circulaire



2 gouttes
(90 µl)

Ajouter le test et attendre
15 minutes




A : Contrôle

B : *S. pneumoniae*

*** Regarder attentivement.**
L'intensité de la ligne B peut varier de très claire à floue.

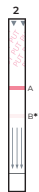
Interprétation des résultats

1




S. pneumoniae pneumoniae

2



S. pneumoniae pneumoniae*


3



Négatif


Test non valide

4




Ligne incomplète -
retester l'échantillon

5



Ligne incomplète -
retester l'échantillon

6



Pas de contrôle -
retester l'échantillon

Interprétation des résultats

Échantillon positif pour *S. pneumoniae* :

La bandelette présente une ligne rouge pour *S. pneumoniae* en bas du test, et une ligne de contrôle rouge en haut (voir les résultats des tests numéros 1 et 2, page 8).

Regarder attentivement. Une ligne pâle pour *S. pneumoniae* doit être considérée comme un résultat positif (voir résultat du test numéro 2, page 8). La « carte de score » incluse peut aider à déterminer si le résultat du test est positif ou négatif.

Échantillon négatif

Une seule ligne de contrôle rouge en haut de la bandelette (voir résultat du test numéro 3, page 8).

Échantillon non valide

Lorsque la ligne de contrôle n'est pas présente et/ou si des lignes de test incomplètes sont présentes, le test est invalide et l'échantillon doit être retesté (voir les résultats des tests 4, 5 et 6, page 8).

Élimination

Suivre les procédures locales et/ou les directives des autorités nationales pour l'élimination des matériels biologiques.

Limites

- Le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test n'a pas été validé pour être utilisé sur des échantillons recueillis chez des enfants de moins de 8 ans.
- Le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test a été validé uniquement avec des échantillons d'urine et de LCR. Son utilisation avec d'autres échantillons susceptibles de contenir des antigènes (notamment du sérum ou d'autres liquides organiques) n'a pas été validée.
- Le diagnostic d'une infection à *S. pneumoniae* ne peut pas être fondé uniquement sur des données cliniques ou radiologiques.
- Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *S. pneumoniae*. C'est pourquoi les résultats de ce test, de mise en culture, de sérologie ou d'autres techniques de détection des antigènes doivent être utilisés en complément des observations de l'examen clinique pour poser un diagnostic précis.
- Le vaccin contre *S. pneumoniae* peut entraîner des résultats faussement positifs au test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test dans les 10 jours qui suivent la vaccination.
- Le test n'est pas conçu pour remplacer la mise en culture.
- Des niveaux élevés ($\geq 10\%$) de lubrifiant anatomique à base d'eau peuvent entraîner des résultats de test invalides.

Sensibilité et spécificité cliniques pour les échantillons d'urine (Étude rétrospective)

Dans une population de trente (30) cultures positives d'échantillons d'urine de *S. pneumoniae*, 28/30 étaient positifs à *S. pneumoniae* avec le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test en utilisant l'interprétation visuelle pour une sensibilité de 93,3 % (IC à 95 % 78,7-98,2 %). Dans la population de contrôle négative, 119/121 échantillons étaient négatifs pour *S. pneumoniae* avec le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test en utilisant l'interprétation visuelle pour une spécificité de 98,4 % (IC à 95 % 94,2-99,6 %).

	Hémoculture <i>S. pneumoniae</i>		
ImmuView®	Positif	Négatif	Total
Positif	28	2	30
Négatif	2	119	121
Total	30	121	151

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

Études analytiques – urine

Spécificité (réactivité croisée)

Le panel a été testé avec des bactéries à une concentration de 10^7 UFC/ml.

Organismes testés pour les interférences	
<i>Acinetobacter</i> spp. (4)	<i>Streptococcus</i> groupe A (2)
<i>Enterobacter cloacae</i> (3)	<i>Streptococcus</i> groupe B
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Streptococcus</i> groupe C
<i>Enterococcus faecalis</i> (7)	<i>Streptococcus</i> groupe F
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus</i> groupe G
<i>Escherichia coli</i> (10)	<i>Streptococcus</i> groupe 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)	

Aucune des souches mentionnées dans le tableau n'a réagi de manière croisée avec le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

Sensibilité (limite de détection (LD))

Antigène ou cellule entière	LD
Antigène de <i>S. pneumoniae</i>	125 pg/ml
Cellule entière de <i>S. pneumoniae</i> de type 1	0,5x10 ⁵ UFC/ml

La limite de détection pour l'antigène de *S. pneumoniae* (CWPS) est de 125 pg/ml à l'aide du test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test. Pour les organismes à cellules entières, la limite de détection est de 0,5x10⁵ UFC/ml. L'ébullition et les conservateurs peuvent abaisser la limite de détection si des organismes à cellules entières sont présents dans l'urine en raison de l'accessibilité des antigènes.

Réactivité de la souche

Le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test a permis de détecter 92 sérotypes à 10⁸ UFC/ml et 60 d'entre eux à 10⁶ UFC/ml.

Substances interférentes

Le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test a été utilisé avec quarante-deux (42) agents interférents à différentes concentrations dans des échantillons d'urine.

Agent	Concentration	Agent	Concentration
Acétaminophène	0,1 mg/ml	Itraconazole	0,22 mg/ml
Acide acétylsalicylique	0,1 mg/ml	Miconazole	5 %
Amantadine	0,03 ; 0,02 ; 0,01 mg/ml	Mélange*	-
Amoxicilline	0,075 mg/ml	Mucine	0,086 mg/ml
Amphotéricine B	0,22 ; 0,11 ; 0,06 ; 0,03 mg/ml	Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
Antihistaminique	0,22 mg/ml	Acide oxalique	0,01 %
Acide ascorbique (vitamine C)	1 mg/ml	pH (acide)	4,7,9
Augmentin (Amoxicilline clavulanate)	0,22 mg/ml	Plasma	60 %, 50 %, 40 %
Azithromycine	0,012 mg/ml	Prednisone	0,22 mg/ml
Betterave	0,01 %	Protéine (albumine) (faible)	0,6 ; 5 et 10 mg/ml
Bilirubine	0,2 mg/ml	Pyridium	1 mg/ml
Bromhexine/gouttes contre la toux/sirop contre la toux	0,22 mg/ml	Rifampicine	0,09 mg/ml
Caféine	15 mg/ml	Épinard	1 %
Chlorophylle	0,81 mg/ml	Tabac, purifié	0,4 mg/ml
Ciprofloxacine	0,22 mg/ml	Triglycérides	5 mg/ml
Comprimé contre le rhume et la grippe + décongestionnant	5 %, 10 %, 20 %, 50 %	Urée 50 %	20 mg/ml
Corticostérome (corticostéroïdes)	0,015 mg/ml	Urée 75 %	20 mg/ml
Érythromycine	0,067 mg/ml	Vancomycine	0,1 mg/ml
Glucose	3, 10, 20 mg/ml	Lubrifiant anatomique à base d'eau	1 %, 5 %, 10 %, 15 %
Hémoglobine	5 mg/ml	Hématies lavées	10 %
Ibuprofène	0,1 mg/ml	Sang total	5 %, 10 %, 15 %

*(pH, sang total, protéines et glucose)

Les globules rouges peuvent rendre difficile une interprétation visuelle correcte des résultats. Il est donc recommandé de faire bouillir l'échantillon d'urine si une couleur excessive est présente sur le test. De plus, un lubrifiant anatomique à base d'eau peut entraîner des résultats invalides (pas de ligne de contrôle) lorsqu'il est testé à des concentrations élevées (10 % ou plus).

Sensibilité et spécificité cliniques pour le LCR

Dans une population de onze (11) cultures positives d'échantillons de LCR de *S. pneumoniae*, 11/11 étaient positifs à *S. pneumoniae* avec le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test en utilisant l'interprétation visuelle pour une sensibilité de 100 % (IC à 95 % 74,1-100 %). Dans la population de contrôle négative, 161/163 échantillons étaient négatifs pour *S. pneumoniae* avec le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test en utilisant l'interprétation visuelle pour une spécificité de 98,8 % (IC à 95 % 95,6-99,7 %).

	Hémoculture <i>S. pneumoniae</i>		
ImmuView®	Positif	Négatif	Total
Positif	11	0	11
Négatif	2	161	163
Total	13	161	174

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

Études analytiques – LCR

Sensibilité (limite de détection (LD))

La limite de détection du test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test pour le LCR était de 10^5 UFC/ml pour *S. pneumoniae* de type 1.

LCR	LD
Cellule entière de <i>S. pneumoniae</i> de type 1	10^5 UFC/ml

Co-infection

E. coli, *Streptococcus* groupe B, *H. influenzae* type B et *N. meningitidis* type B testés à une concentration de 10^7 UFC/ml dans des échantillons de LCR artificiel n'ont pas provoqué de réaction croisée avec le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

Reproductibilité et répétabilité

La reproductibilité est de 40/40 ou cent pour cent (100 %) (IC à 95 % 95-100 %) en utilisant le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

La répétabilité est de 80/80 ou cent pour cent (100 %) (IC à 95 % 95-100 %) en utilisant le test ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test. Il n'y a pas eu de résultats discordants de répétabilité en fonction du temps, du jour ou de l'opérateur.

Rapports d'incidents

Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Assurance qualité

Le développement, la production et la vente des diagnostics *in vitro* SSI Diagnostica font l'objet d'un contrôle qualité et sont certifiés ISO 13485.



Bibliographie

- 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



**Fabricant légal,
information et commande :**

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danemark
T +45 4829 9100
info@ssidiagnostica.com
immuview.com

Personne responsable R.-U. :

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zoug
Suisse

Historique des révisions

- Modification du logo de l'organisme notifié
- Révision des noms d'organismes dans la section « Études analytiques ».
- Ajout de symboles - ne pas utiliser pour l'auto-test/chevet du patient, dans la section « Assurance qualité ».
- Suppression du texte « pour les professionnels de santé » dans la section « Description ».
- Ajout de REP Suisse et Personne responsable R.-U.

Notice dans d'autres langues

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



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

IMMUIVUE.COM