


Használati útmutató

IMMUVIEW®

S. pneumoniae
Antigen Test

HU



Laterális áramlási vizsgálat az *S. pneumoniae* min ségi kimutatására a vizeletben és az agyi-gerincvel i folyadékban

IMMUIVIEW® S. PNEUMONIAE ANTIGEN TEST

In vitro diagnosztikai használatra.

Rendeltetésszer használat

Az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test egy *in vitro* gyors laterális áramlási teszt, más néven laterális áramlási immunkromatográfiás vizsgálat. A vizsgálat a *Streptococcus (S.) pneumoniae* min ségi kimutatására szolgál a tüd gyulladás tüneteit mutató betegek vizeletmintákban vagy agyi-gerincvel i folyadékmintákban. Az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test vizuálisan leolvasható.

A vizsgálat célja az *S. pneumoniae* diagnosztizálásának segítése. Az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test eredményeit a beteg klinikai értékelésével és más diagnosztikai módszerekkel együtt kell értelmezni.

Leírás

Az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test egy gyors laterális áramlási teszt az *S. pneumoniae* antigének kvalitatív kimutatására az emberi vizeletmintákban és az agyi-gerincvel i folyadékmintákban. A teszt hatékony az *S. pneumoniae* által okozott tüd gyulladás és agyhártyagyulladás feltételezett diagnosztizálásában, tenyésztéssel és más módszerekkel együtt. A helyes és korai kezelés elengedhetetlen a prognózishoz, ezért a betegség okainak kezdeti szakaszban történ gyors meger sítésére szolgáló módszerek nagyon fontosak annak érdekében, hogy a megfelel kezelés a lehet leghamarabb megkezd dhessen. Az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test terméket csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

Elv

Az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test egy gyors laterális áramlási teszt az *S. pneumoniae* kimutatására.

Óvintézkedések

- Gy az djön meg arról, hogy a teszt futópuffere hozzá legyen adva az összes kémcs hőz. Hamis pozitív eredmények fordulhatnak el , ha nem ad hozzá futópuffert a kémcsövekhez.
- A részleges vonalak és/vagy pontok jelenléte érvénytelen teszteredményeket jelent. A betegmintát újra meg kell vizsgálni.
- A teszteredményeket az ajánlott leolvasási idő n belül kell leolvasni.
- Tesztelés el tt várja ki, hogy a készlet komponensei szobah mérséklet é váljanak.
- A tesztvonal intenzitása nem függ össze a minta antigénszintjével.
- Ne keverje össze az adott készlet komponenseit más készletek komponenseivel.
- Ne használja az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test terméket a lejárató idő után.
- Használat el tt ellen rizza a teszteket és az injekciós üvegeket, hogy megbizonyosodjon azok sértetlenségér l. A sértült injekciós üvegeket/teszteket meg kell semmisíteni.
- A tioglikolát tartósítószerként keresztreakciókat okozhat, ami hamis pozitív *S. pneumoniae* eredményeket okozhat.

Mellékelt anyagok

• 1 cs 22 teszttel

CONTROL + • 0,5 ml pozitív kontroll az *S. pneumoniae* baktériumhoz

CONTROL - • 0,5 ml pozitív kontroll az *S. pneumoniae* baktériumhoz

RUN BUFF • 2,5 ml-es futópuffer

• 1 csipesz

• 22 transzferpipetta

• 22 kémcs

• 1 karton kémcs tartó

• 1 pontozókártya

A rövid útmutató a doboz belsejében és a 8. oldalon található.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Id zít
- Steril standard vizeletgyjt vagy agyi-gerincvel i folyadék tartályok/szállítócsövek

Tárolás és stabilitás

Az információkat a dobozon és a címkéken találja. A termék nem igényel egyéb tárolási feltételeket. Ne fagyassza le a terméket.

Tartósítószer

A bórsav használata nem okoz interferenciát az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test termékkel.

Mintavétel és -tárolás

Gyjtse össze a vizeletmintát egy steril standard tartályba (tartósítószerként használt bórsavval vagy anélkül). Ha a mintát 24 órán belül lefuttatják, tárolható szobah mérsékleten. Alternatív megoldásként a minta 2-8 °C-on 1 hétig tárolható, vagy -20 °C-on fagyasztva (kerülje a többszörös lefagyasztási/felolvasztási köröket). Vizsgálat el tt gy z djön meg arról, hogy a minták mindig szobah mérséklet ek. Az agyi-gerincvel i folyadékmintákat a mintavétel után a lehet leghamarabb meg kell vizsgálni, vagy fagyasztva kell tárolni, amíg a teszt el nem végezhet . Tartsa be az agyi-gerincvel i folyadékminták hosszú távú tárolására vonatkozó laboratóriumi eljárásokat.

Min ségellen rzés

Az ImmuView® *S. pneumoniae* Urinary Antigen Test termékhez mellékelt pozitív és negatív kontrollok a készlet min ség-ellen rzéseként m ködnek. A pozitív és negatív kontrolloknak ugyanazt az eljárást kell követniük, mintha azok vizeletminták vagy agyi-gerincvel i folyadékminták lennének. A pozitív kontrollnak láthatónak kell lennie a kontrollvizsgálat vonalán és az *S. pneumoniae* tesztvonalán. A negatív kontroll csak a kontrollvonalon legyen látható.

Használat el tt ellen rizze az injekciós üvegeket, hogy nem sérültek-e és/vagy nem szivárognak. Sérülés vagy szivárgás esetén dobja ki az injekciós üveget.

Miel tt új készletet vagy ugyanazon készlet új szállítmányát használná, vagy ha a tesztet új kezel végzi, végezzen min ség-ellen rzési tesztet a klinikai minták tesztelése el tt. Tartsa be a helyi vagy állami el írásokat a min ség-ellen rzési vizsgálatok gyakoriságára vonatkozóan.

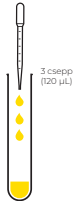

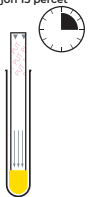


















Eljárás

1. Várja ki, amíg a beteg vizeletmintája vagy agyi-gerincvel i folyadékmintája eléri a szobah mérsékletet. A mintát a vizsgálat el tt keverje fel.*
2. Helyezzen egy kémcsövet a kartontartóba.
3. Töltse fel a transzferpipettát vizelettel vagy agyi-gerincvel i folyadékkal, és adjon 3 csepp (120 µl) mintát a kémcs be (tartsa a pipettát függ legesen).
4. Adjon 2 csepp (90 µl) futópuffert a kémcs be (tartsa függ legesen a pufferalackot).
5. Óvatosan keverje fel a kémcsövet.
6. Vegye ki a tesztek tartályát, nyissa ki, vegye ki a szükséges számú vizsgálatot, majd zárja le szorosan.
7. Helyezze be a tesztet a kémcs be.
8. Várjon 15 percet.
9. Emelje ki a tesztet a kémcs b l. Olvassa le az eredményt 5 percen belül.**
10. Az eredmény értelmezése után dobja el a tesztet.

* Ha a vizeletminta látható vért tartalmaz, kérjük, er sítse meg a pozitív eredményt úgy, hogy a mintát^{1,2} 95 °C-on 5 percig forralja (pl. f t blokk), majd ismétlje meg a tesztet.

** Ellenkez esetben a teszt eredménye pontatlan lehet.

Rövid útmutató

<p>Minta hozzáadása</p>  <p>3 csepp (120 µL)</p>	<p>Adja hozzá a futópuffert, és óvatosan keverje fel</p>  <p>2 csepp (90 µL)</p>	<p>Adja hozzá a tesztet, és várjon 15 percet</p> 				
<p>A: Kontroll</p> <p>B: <i>S. pneumoniae</i></p> <p>* Nézze meg figyelmesen. A B vonal intenzitása a nagyon világostól a halványig terjedhet.</p>	<p>Eredmények értelmezése</p> <table border="0"><tr><td data-bbox="388 480 492 770"><p>1</p><p>S. pneumoniae pozitív</p></td><td data-bbox="533 480 637 770"><p>2</p><p>S. pneumoniae pozitív*</p></td><td data-bbox="678 480 782 770"><p>3</p><p>Negatív</p></td></tr></table>			<p>1</p>  <p>S. pneumoniae pozitív</p>	<p>2</p>  <p>S. pneumoniae pozitív*</p>	<p>3</p>  <p>Negatív</p>
<p>1</p>  <p>S. pneumoniae pozitív</p>	<p>2</p>  <p>S. pneumoniae pozitív*</p>	<p>3</p>  <p>Negatív</p>				
<p>Érvénytelen teszt</p> <table border="0"><tr><td data-bbox="388 825 492 1114"><p>4</p><p>Nincs kontroll – tesztelje újra a mintát</p></td><td data-bbox="533 825 637 1114"><p>5</p><p>Nincs kontroll – tesztelje újra a mintát</p></td><td data-bbox="678 825 782 1114"><p>6</p><p>Híányos vonal – tesztelje újra a mintát</p></td></tr></table>			<p>4</p>  <p>Nincs kontroll – tesztelje újra a mintát</p>	<p>5</p>  <p>Nincs kontroll – tesztelje újra a mintát</p>	<p>6</p>  <p>Híányos vonal – tesztelje újra a mintát</p>	
<p>4</p>  <p>Nincs kontroll – tesztelje újra a mintát</p>	<p>5</p>  <p>Nincs kontroll – tesztelje újra a mintát</p>	<p>6</p>  <p>Híányos vonal – tesztelje újra a mintát</p>				

Az eredmények értelmezése

Pozitív minta az *S. pneumoniae* esetében:

Piros vonal az *S. pneumoniae* esetében a teszt alján, és egy piros kontroll tesztvonal a tetején (lásd az 1. és 2. vizsgálati eredményeket a 8. oldalon).

Nézze meg figyelmesen. Az *S. pneumoniae* halvány vonalát pozitív eredménynek kell tekinteni (lásd a 2. vizsgálati eredményt a 8. oldalon). A mellékelt „Pontozókártya” segíthet meghatározni, hogy a teszt eredménye pozitív vagy negatív.

Negatív minta

Egyetlen piros ellen rz vonal a teszt tetején (lásd a 3. teszteredményt a 8. oldalon).

Érvénytelen minta

Ha nem látható kontrollvonal és/vagy hiányos tesztvonalak láthatók, a teszt érvénytelen, és a mintát újra kell tesztelni (lásd a 4., 5. és 6. teszteredményt a 8. oldalon).

Ártalmatlanítás

Kövesse a biológiai anyagok ártalmatlanítására vonatkozó helyi eljárásokat és/vagy a nemzeti hatóságok irányelveit.

Korlátozások

- Az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test terméket nem validálták 8 év alatti gyermekek vizeletmintáival.
- Az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test terméket csak vizeletminták és agyi-gerincvel i folyadékminták felhasználásával validálták. Más olyan mintákat (pl. szérum vagy más testnedvek), amelyek antigént tartalmazhatnak, nem validáltak.
- Az *S. pneumoniae*-fert zés diagnózisa nem alapulhat kizárólag klinikai vagy radiológiai bizonyítékokon.
- A negatív eredmény nem zárja ki az *S. pneumoniae*-fert zést. A pontos diagnózis felállításához e teszt eredményét, valamint a tenyésztési eredményeket, a szerológiát vagy egyéb antigénkimutatási módszereket a klinikai lelettel együtt kell alkalmazni.
- Az *S. pneumoniae*-oltás hamis pozitív eredményeket okozhat a vizeletben az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test termékben az oltás után legfeljebb 10 nappal.
- A teszt nem helyettesíti a tenyésztést.
- A vízbázisú személyi síkosító magas szintje ($\geq 10\%$) érvénytelen vizsgálati eredményeket okozhat.

A vizeletminták klinikai érzékenysége és specificitása

(Retrospektív vizsgálat)

Vizeletminták harminc (30) *S. pneumoniae*-pozitív tenyészetében 30-ból 28 volt *S. pneumoniae*-pozitív az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test termékkel vizuális értelmezés mellett, 93,3%-os specificitással (95% CI: 78,7-98,2%). A negatív kontrollpopulációban 121-ből 119 volt *S. pneumoniae*-negatív az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test termékkel, vizuális értelmezés mellett, 98,4%-os specificitással (95% CI: 94,2-99,6%).

		Hemokultúra <i>S. pneumoniae</i>		
ImmuView®		Pozitív	Negatív	Összes
Pozitív		28	2	30
Negatív		2	119	121
Összes		30	121	151

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

Analitikai vizsgálatok – vizelet

Specifikusság (keresztreaktivitás)

A panelt baktériumokkal teszteltük 10^7 CFU/ml h mérsékleten.

Interferenciára tesztelt mikroorganizmusok	
<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)	

Atáblázatbanszerepl mikroorganizmusokegyikesemlépettekeresztreakcióba az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test termékkel.

Érzékenység (kimutatási határ (LoD))

Antigén vagy teljes sejt	LoD
<i>S. pneumoniae</i> antigén	125 pg/ml
<i>S. pneumoniae</i> 1-es típusú teljes sejt	0,5x10 ⁵ CFU/ml

Az *S. pneumoniae* antigén (CWPS) kimutatási határa 125 pg/ml az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test segítségével. Teljes sejtes mikroorganizmusok esetében a kimutatási határ 0,5x10⁵ CFU/ml. A forralás és a tartósítószeres csökkenthetik a kimutatási határt, ha az antigének hozzáférhetősége miatt teljes sejtes mikroorganizmusok vannak jelen a vizeletben.

Törzsi reaktivitás

Az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test 92 szerotípust tudott kimutatni 10⁸ CFU/ml és 60 szerotípust 10⁶ CFU/ml mellett.

Interferáló anyagok

Az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test terméket negyvenkét (42) interferáló ágenssel tesztelték különböző koncentrációban vizeletmintákban.

Ágens	Koncentráció	Ágens	Koncentráció
Acetaminofen	0,1 mg/ml	Itrakonazol	0,22 mg/ml
Acetilszalicilsav	0,1 mg/ml	Mikonazol	5%
Amantadin	0,03, 0,02, 0,01 mg/ml	Keverék*	-
Amoxicillin	0,075 mg/ml	Mucin	0,086 mg/ml
Amfotericin B	0,22, 0,11, 0,06, 0,03 mg/ml	Oszeltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
Antihisztamin	0,22 mg/ml	Oxálsav	0,01%
Aszkorbinsav (c-vitamin)	1 mg/ml	pH (savas)	4,7,9,
Augmentin (amoxicillin klavulanát)	0,22 mg/ml	Plazma	60%, 50%, 40%
Azitromicin	0,012 mg/ml	Prednizon	0,22 mg/ml
Cékla	0,01%	Fehérje (albumin) (alacsony)	0,6, 5 és 10 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml	Piridium	1 mg/ml
Bromhexin/ köhögéscsillapító cseppek/ köhögéscsillapító szirup	0,22 mg/ml	Rifampicin	0,09 mg/ml
Koffein	15 mg/ml	Spenót	1%
Klorofill	0,81 mg/ml	Tisztított dohány	0,4 mg/ml
Ciprofloxacín	0,22 mg/ml	Trigliceridek	5 mg/ml
Megfázás és influenza ellenitabletta+orrdugulás elleni szer	5%, 10%, 20%, 50%	Karbamid, 50%-os	20 mg/ml
Kortikoszteron (kortikoszteroidok)	0,015 mg/ml	Karbamid, 75%-os	20 mg/ml
Eritromicin	0,067 mg/ml	Vankomicin	0,1 mg/ml
Glükóz	3, 10, 20 mg/ml	Vízbázisú személyi síkosító	1%, 5%, 10%, 15%
Hemogloblin	5 mg/ml	Kimosott vörösvértestek	10%
Ibuprofén	0,1 mg/ml	Teljes vér	5%, 10%, 15%

*pH, teljes vér, fehérje és glükóz)

Avörösvértetekmegnehezíthetikazeredményekhelyesvizuálisértelmezését. Ezértajánlottavizeletmintát felforralni, ha a teszt túl sokszínt mutat. Ezenkívül a vízbázisú személyi sikosító érvénytelen eredményeket okozhat (nincs kontrollvonal), ha magas koncentrációban (10% vagy magasabb) tesztelik.

Az agyi-gerincvel i folyadék klinikai érzékenysége és specifikussága

Agyi-gerincvel i folyadékminták tizenegy (11) *S. pneumoniae*-pozitív tenyésztésben 11-ből 11 volt *S. pneumoniae*-pozitív az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test termékkel vizuális értelmezés mellett, 100%-os specifikussággal (95% CI 74,1-100%). A negatív kontrollpopulációban 163-ből 161 volt *S. pneumoniae* negatív az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test termékkel, vizuális értelmezés mellett, 98,8%-os specifikussággal (95% CI: 95,6-99,7%).

ImmuView®	Hemokultúra <i>S. pneumoniae</i>		Összes
	Pozitív	Negatív	
Pozitív	11	0	11
Negatív	2	161	163
Összes	13	161	174

ImmuView®	<i>S. pneumoniae</i>
Érzékenység	100% (11/11 95%CI 74,1-100%)
Specifikusság	98,8% (161/163 95%CI 95,6-99,7%)

Analitikai vizsgálatok – agyi-gerincvel i folyadék

Érzékenység (kimutatási határ (LoD))

Az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test kimutatási határa az agyi-gerincvel i folyadékban 10^5 CFU/ml volt az els típusú *S. pneumoniae* használatával.

Agyi-gerincvel i folyadék	LoD
<i>S. pneumoniae</i> 1-es típusú teljes sejt	10^5 CFU/ml

Társfertőzés

Az *E. coli*, *Streptococcus* Gr. B, *H. influenzae* b-típus és az *N. meningitidis* b-típus tesztelése 10^7 CFU/ ml koncentrációban történt m vi agyi-gerincvel i folyadékmintákban, és nem léptek keresztreakcióba az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test termékkel.

Reprodukálhatóság és megismételhetőség

A reprodukálhatóság 40/40 vagy száz százalék (100%) (CI 95%, 95–100%) az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test alkalmazásával.

A megismételhet ség 80/80 vagy száz százalék (100%) (CI 95%, 95–100%) az ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test alkalmazásával. Nem voltak ellentmondásos eredmények a megismételhet ségben az id , a nap vagy a kezel függvényében.

Incidensek jelentése

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Min ségi tanúsítvány

Az SSI Diagnostica *in vitro* diagnosztikai fejlesztésének, gyártásának és értékesítésének min ségbiztosítása és tanúsítása az ISO 13485 szabvány szerint történik.



Hivatkozások

- 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 BrionesML,BlanquerJ,FerrandoD,BlascoML,GimenoC,MarínJ.;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



**Hivatalos gyártó,
információ és megrendelés:**

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dánia

Tel.: +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

immuvie.com

UKRP:

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 - UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Egyesült Királyság



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Svájc

Felülvizsgálati elzmények

- A bejelentett szervezet logójának megváltoztatása
- Az álnevek az „Analitikai vizsgálatok” részben felülvizsgálva.
- Szimbólumok hozzáadva – nem öntesztelése/beteg közelében, a „Min ségi tanúsítvány” részben.
- Az „egészségügyi szakembereknek számára” szöveg eltávolítva a „Leírás” szakaszból.
- CH REP és UKRP hozzáadva.

Használati utasítások más nyelveken

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



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

IMMUIVIEW.COM

