


Istruzioni per l'uso

# IMMUVIEW<sup>®</sup>

*S. pneumoniae*  
Antigen Test

IT

Test a flusso laterale per il rilevamento qualitativo dello *S. pneumoniae* nelle urine e nel liquido cerebrospinale.





## IMMUVIEW® S. PNEUMONIAE ANTIGEN TEST

Per uso diagnostico *in vitro*

### Uso previsto

L'ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test è un test rapido a flusso laterale *in vitro*, noto anche come test immunocromatografico a flusso laterale. Il test è destinato alla rilevazione qualitativa degli antigeni *Streptococcus (S.) pneumoniae* e in campioni di urina o liquido cerebrospinale (CSF) di pazienti con sintomi di polmonite. L'ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test può essere letto visivamente.

Il test ha lo scopo di aiutare nella diagnosi di *S. pneumoniae*. I risultati dell'ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test devono essere interpretati insieme alla valutazione clinica del paziente e ad altri metodi diagnostici.

### Descrizione

ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test è un test a flusso laterale rapido per il rilevamento qualitativo degli antigeni dello *S. pneumoniae* nei campioni di urina umana e CSF. Il test è efficace nella diagnosi presuntiva di polmonite e meningite causate dallo *S. pneumoniae*, in combinazione con la coltura e altri metodi. Il trattamento corretto e precoce è fondamentale per la prognosi e di conseguenza i metodi rapidi per confermare la causa della malattia nella fase iniziale sono molto importanti per poter somministrare quanto prima il trattamento appropriato. ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test deve essere utilizzato solo da professionisti di laboratorio.

## Principio

ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test è un test a flusso laterale rapido per il rilevamento dello *S. pneumoniae*.

## Precauzioni

- Assicurarsi che il running buffer del test sia aggiunto a tutte le provette. Possano verificarsi risultati falsi positivi se non viene aggiunto alcun running buffer alle provette.
- La presenza di linee parziali e/o punti rappresenta risultati del test non validi. Il campione del/della paziente deve essere riesaminato.
- I risultati del test devono essere letti entro il tempo di lettura consigliato.
- Lasciare stabilizzare i componenti del kit a temperatura ambiente prima di procedere con il test.
- L'intensità di una linea di test non è correlata al livello di antigene nel campione.
- Non mescolare i componenti del lotto del kit specifico con i componenti di altri kit.
- Non utilizzare ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test dopo la data di scadenza.
- Ispezionare i test e le fiale prima dell'uso per assicurarsi che siano intatti. Eventuali flaconcini/test danneggiati devono essere eliminati.
- Il tioglicolato come conservante può provocare una reazione crociata, causando potenzialmente risultati falsi positivi di *S. pneumoniae*.

## Materiali forniti

- 1 provetta con 22 test

**CONTROL +** • 0,5 ml di controllo positivo per *S. pneumoniae*

**CONTROL -** • 0,5 ml di controllo negativo per *S. pneumoniae*

**RUN BUFF** • 2,5 ml di running buffer

- 1 pinzetta
- 22 pipette di trasferimento
- 22 provette
- 1 portaprovette in cartone
- 1 scorecard

Una breve guida si trova all'interno della scatola e a pagina 8 di questo documento.

## Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Provette di trasporto/contenitori di raccolta di CSF o di urina standard sterili.

## Conservazione e stabilità

È possibile trovare le informazioni sulla scatola e sulle etichette. Questo prodotto non richiede ulteriori condizioni di conservazione. Non congelare il prodotto.

## Conservanti

L'uso dell'acido bórico non interferisce con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

## **Raccolta di campioni e conservazione**

Raccogliere il campione di urina in un contenitore standard sterile (con o senza acido borico come conservante). Se il campione viene analizzato entro 24 ore, può essere conservato a temperatura ambiente. In alternativa, il campione può essere conservato a 2-8 °C per 1 settimana o congelato a -20 °C (evitare più cicli di congelamento/scongelo). Assicurarsi che i campioni raggiungano sempre la temperatura ambiente prima di eseguire il test. I campioni di CSF devono essere testati il prima possibile dopo il campionamento o conservati congelati fino a quando sia possibile testarli. Seguire le procedure di laboratorio per la conservazione a lungo termine dei campioni di CSF.

## **Controllo di qualità**

I controlli positivi e negativi forniti con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test fungono da controllo di qualità del kit. I controlli positivi e negativi devono seguire la stessa procedura come se fossero campioni di urina o di CSF. Il controllo positivo deve essere visibile sulla linea di test di controllo e sulla linea di test *S. pneumoniae*. Il controllo negativo deve essere visibile solo sulla linea di controllo.

Prima dell'uso controllare le fiale per assicurarsi che non vi siano danni e/o perdite. In caso di danni o di perdite, smaltire la fiala.

Prima di utilizzare un nuovo lotto di un kit o una nuova spedizione dello stesso lotto, oppure se il test viene effettuato da un nuovo operatore, eseguire il test del controllo di qualità prima di sottoporre i campioni clinici a test. Seguire i requisiti locali o statali per la frequenza dei test del controllo di qualità.

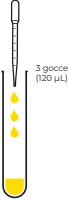
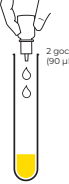
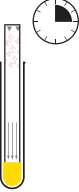


















## **Procedura**

1. Portare il campione di urina o CSF del paziente a temperatura ambiente. Centrifugare il campione con cura prima di procedere con il test.\*
2. Posizionare una provetta nel supporto di cartone.
3. Riempire la pipetta di trasferimento con urina o CSF e aggiungere 3 gocce (120  $\mu$ l) di campione alla provetta di test (tenere la pipetta in posizione verticale).
4. Aggiungere 2 gocce (90  $\mu$ l) di running buffer (RB) alla provetta (tenere la bottiglia del buffer in posizione verticale).
5. Centrifugare delicatamente la provetta.
6. Prendere il contenitore con i test, aprirlo ed estrarre il numero necessario di test, poi chiuderlo saldamente.
7. Inserire il test nella provetta.
8. Attendere 15 minuti.
9. Rimuovere il test dalla provetta. Leggere il risultato entro 5 minuti. \*\*
10. Smaltire il test utilizzato dopo l'interpretazione del risultato.

\* Se il campione di urina contiene sangue visibile, confermare un risultato positivo facendo bollire<sup>1,2</sup> il campione a  $\geq 95$  °C per 5 minuti (ad es., blocco riscaldante), quindi eseguire di nuovo il test.

\*\* In caso contrario, il risultato del test potrebbe non essere attendibile.

## Breve guida

<p><b>Aggiunta del campione</b></p>  <p>3 gocce (120 µL)</p>	<p><b>Aggiungere il running buffer e centrifugare delicatamente</b></p>  <p>2 gocce (90 µL)</p>	<p><b>Aggiungere il test e attendere 15 minuti</b></p> 				
<p><b>A: Controllo</b></p> <p><b>B: <i>S. pneumoniae</i></b></p> <p><b>* Osservare attentamente.</b> L'intensità della linea B può variare da molto marcata a sbiadita.</p>	<p><b>Interpretazione dei risultati</b></p> <table border="0"><tr><td data-bbox="391 485 484 786"><p><b>1</b></p><p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p></td><td data-bbox="536 485 629 786"><p><b>2</b></p><p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p></td><td data-bbox="681 485 774 786"><p><b>3</b></p><p>Negativo</p></td></tr></table>			<p><b>1</b></p>  <p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p>	<p><b>2</b></p>  <p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p>	<p><b>3</b></p>  <p>Negativo</p>
<p><b>1</b></p>  <p><i>S. pneumoniae</i> positivo</p>	<p><b>2</b></p>  <p><i>S. pneumoniae</i> positivo*</p>	<p><b>3</b></p>  <p>Negativo</p>				
<p><b>Test non valido</b></p> <table border="0"><tr><td data-bbox="391 827 484 1128"><p><b>4</b></p><p>Nessun controllo - ripetere il test del campione</p></td><td data-bbox="536 827 629 1128"><p><b>5</b></p><p>Nessun controllo - ripetere il test del campione</p></td><td data-bbox="681 827 774 1128"><p><b>6</b></p><p>Linea incompleta - ripetere il test del campione</p></td></tr></table>				<p><b>4</b></p>  <p>Nessun controllo - ripetere il test del campione</p>	<p><b>5</b></p>  <p>Nessun controllo - ripetere il test del campione</p>	<p><b>6</b></p>  <p>Linea incompleta - ripetere il test del campione</p>
<p><b>4</b></p>  <p>Nessun controllo - ripetere il test del campione</p>	<p><b>5</b></p>  <p>Nessun controllo - ripetere il test del campione</p>	<p><b>6</b></p>  <p>Linea incompleta - ripetere il test del campione</p>				

## **Interpretazione dei risultati**

### **Un campione positivo per *S. pneumoniae*:**

Una linea rossa per *S. pneumoniae* nella parte inferiore del test e una linea rossa del test di controllo nella parte superiore (vedere i risultati del test numero 1 e 2, pagina 8).

Guardare con attenzione. Una linea debole per *S. pneumoniae* dovrebbe essere considerata un risultato positivo (vedere il risultato del test numero 2, pagina 8). La "Scorecard" allegata può aiutare a determinare se il risultato del test è positivo o negativo.

### **Un campione negativo**

Una sola linea di controllo rossa nella parte superiore del test (vedere il risultato del test numero 3, pagina 8).

### **Campione non valido**

Se non si osserva alcuna linea di controllo e/o sono presenti linee del test incomplete, il test non è valido e il campione deve essere sottoposto nuovamente a test (vedere i risultati del test numero 4, 5 e 6, pagina 8).

## **Smaltimento**

Seguire le procedure e/o le linee guida locali delle autorità nazionali per lo smaltimento dei materiali biologici.

## Limitazioni

- ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test non è stato convalidato per l'uso con campioni di urina di bambini sotto gli 8 anni.
- ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test è stato convalidato utilizzando solo campioni di urina e CSF. Altri campioni (ad esempio siero o altri fluidi corporei) che possono contenere l'antigene non sono stati convalidati.
- La diagnosi di un'infezione da *S. pneumoniae* non può essere basata esclusivamente su evidenza clinica o radiologica.
- Un risultato negativo non esclude un'infezione da *S. pneumoniae*. Pertanto, per una diagnosi accurata, ai riscontri clinici dovrebbero essere associati i risultati di questo test, nonché quelli colturali, la sierologia o altri metodi di rilevazione dell'antigene.
- Il vaccino per *S. pneumoniae* può causare risultati falsi positivi nelle urine in ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test fino a 10 giorni dopo la vaccinazione.
- Il test non ha lo scopo di sostituire la coltura.
- Livelli elevati ( $\geq 10\%$ ) di lubrificante personale a base d'acqua potrebbero causare risultati dei test non validi.

## Sensibilità e specificità cliniche per i campioni di urina

(Studio retrospettivo)

In una popolazione di trenta (30) campioni di urina positivi alla coltura dello *S. pneumoniae*, 28/30 erano positivi per *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizzando l'interpretazione visiva per una sensibilità del 93,3% (IC 95% 78,7-98,2%). Nella popolazione di controllo negativa, 119/121 erano negativi per *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizzando l'interpretazione visiva per una specificità del 98,4% (IC 95%: 94,2-99,6%).

	Emocoltura <i>S. pneumoniae</i>		
ImmuView®	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	28	2	30
Negativo	2	119	121
Totale	30	121	151

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

## Studi analitici - urina

### Specificità (reattività crociata)

Il pannello è stato testato con batteri a 10<sup>7</sup> CFU/mL.

Organismi testati per l'interferenza	
<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)	

Nessuno degli organismi nella tabella ha manifestato una reazione crociata con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

## Sensibilità (limite di rilevabilità (LOD, Limit of Detection))

Antigene o cellula intera	LoD
Antigene <i>S. pneumoniae</i>	125 pg/ml
<i>S. pneumoniae</i> tipo 1 cellula intera	0,5x10 <sup>5</sup> CFU/mL

Il limite di rilevamento per l'antigene *S. pneumoniae* (CWPS) è risultato essere di 125 pg/mL utilizzando ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test. Per gli organismi a cellule intere il limite di rilevabilità è 0,5x10<sup>5</sup> CFU/mL. La bollitura e i conservanti potrebbero abbassare il limite di rilevamento se nelle urine sono presenti organismi a cellule intere a causa dell'accessibilità degli antigeni.

## Reattività del ceppo

ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test è stato in grado di rilevare 92 sierotipi a 10<sup>8</sup> CFU/mL e 60 di quelli a 10<sup>6</sup> CFU/mL.

## Sostanze interferenti

ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test è stato testato con quarantadue (42) agenti interferenti a diverse concentrazioni nei campioni di urina.

Agente	Concentrazione	Agente	Concentrazione
Acetaminofene	0,1 mg/ml	Itraconazolo	0,22 mg/ml
Acido acetilsalicilico	0,1 mg/ml	Miconazolo	5%
Amantadina	0,03, 0,02, 0,01 mg/mL	Mix*	-
Amoxicillina	0,075 mg/ml	Mucina	0,086 mg/ml
Amfotericina B	0,22, 0,11, 0,06, 0,03 mg/mL	Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
Antistaminico	0,22 mg/ml	Acido ossalico	0.01%
Acido ascorbico (vitamina C)	1 mg/ml	pH (acido)	4,7,9,
Augmentin (Amoxicillina clavulanato)	0,22 mg/ml	Plasma	60%, 50%, 40%
Azitromicina	0,012 mg/ml	Prednisone	0,22 mg/ml
Barbabietola	0.01%	Proteine (albumina) (basso)	0,6, 5 e 10 mg/mL
Bilirubina	0,2 mg/ml	Piridio	1 mg/ml
Bromexina/gocce per la tosse/sciroppo per la tosse	0,22 mg/ml	Rifampicina	0,09 mg/ml
Caffeina	15 mg/ml	Spinaci	1%
Clorofilla	0,81 mg/ml	Tabacco, purificato	0,4 mg/ml
Ciprofloxacina	0,22 mg/ml	Trigliceridi	5 mg/ml
Compresa per raffreddore e influenza+ decongestionante	5%, 10%, 20%, 50%	Urea 50%	20 mg/ml
Corticosterone (corticosteroidi)	0,015 mg/ml	Urea 75%	20 mg/ml
Eritromicina	0,067 mg/ml	Vancomicina	0,1 mg/ml
Glucosio	3, 10, 20 mg/mL	Lubrificante personale a base d'acqua	1%, 5%, 10%, 15%
Emoglobina	5 mg/ml	Globuli rossi lavati	10%
Ibuprofene	0,1 mg/ml	Sangue intero	5%, 10%, 15%

\*(pH, sangue intero, proteine e glucosio)

I globuli rossi possono comportare una difficile interpretazione visiva corretta dei risultati. Pertanto, si consiglia di far bollire il campione di urina se è presente un colore eccessivo sul test. Inoltre, il lubrificante personale a base d'acqua potrebbe causare risultati non validi (nessuna linea di controllo) se testato ad alte concentrazioni (10% o superiore).

### Sensibilità e specificità cliniche per il CSF

In una popolazione di undici (11) campioni CSF positivi alla coltura dello *S. pneumoniae*, 11/11 erano positivi per *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizzando l'interpretazione visiva per una sensibilità del 100% (IC 95% 74,1-100%). Nella popolazione di controllo negativa, 161/163 erano negativi per *S. pneumoniae* con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test utilizzando l'interpretazione visiva per una specificità del 98,8% (IC 95%: 95,6-99,7%).

ImmuView®	Emocoltura <i>S. pneumoniae</i>		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	11	0	11
Negativo	2	161	163
Totale	13	161	174

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

## Studi analitici - CSF

### Sensibilità (limite di rilevabilità (LOD, Limit of Detection))

Il limite di rilevamento di ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test in CSF è stato di  $10^5$  CFU/mL utilizzando *S. pneumoniae* di tipo uno.

CSF	LoD
<i>S. pneumoniae</i> tipo 1 cellula intera	$10^5$ CFU/ml

### Co-infezione

*E. coli*, *Streptococcus* Gr. B, *H. influenzae* Tipo B e *N. meningitidis* Tipo B testati a una concentrazione di  $10^7$  CFU/ mL in campioni di CSF artificiale non hanno presentato reazioni crociate con ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

### Riproducibilità e ripetibilità

La riproducibilità è del 40/40 o del cento per cento (100%) (CI 95% 95-100%) utilizzando ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test.

La ripetibilità è del 80/80 o del cento per cento (100%) (CI 95% 95-100%) utilizzando ImmuView® *S. pneumoniae* Antigen Test. Non ci sono stati risultati discordanti nella ripetibilità per tempo, per giorno o per operatore.

## Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

## Certificato di qualità

Lo sviluppo, la produzione e la vendita di kit diagnostici *in vitro* di SSI Diagnostica sono garantiti in termini di qualità e certificati conformemente alla norma ISO 13485.



## Riferimenti

- 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



**Produttore legale,  
informazioni e ordini:**

SSI Diagnostica A/S  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Danimarca  
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  
Regno Unito



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svizzera

## **Cronologia delle revisioni**

- Modifica del logo dell'organismo notificato
- Nomi d'arte rivisti nella sezione "Studi analitici".
- Simboli aggiunti - non per autotest/vicino al paziente, nella sezione "Certificato di qualità".
- Il testo "per gli operatori sanitari" è stato rimosso nella sezione "Descrizione".
- Aggiunti CH REP e UKRP.

## Istruzioni per l'uso in altre lingue

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



---

**SSI Diagnostica A/S**  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Denmark

---

**IMMUIVUE.COM**

