


Használati utasítás

# IMMUVIEW®

*S. pneumoniae* and *L. pneumophila*  
Urinary Antigen Test

HU

Kombinált oldaldírányú áramlási vizsgálat a *S. pneumoniae* és a *L. pneumophila* antigének vizeletben és a *S. pneumoniae* liquorban történő kvalitatív kimutatására





# IMMUVIEW® *S. PNEUMONIAE* AND *L. PNEUMOPHILA* URINARY ANTIGEN TEST

*In vitro* diagnosztikai használatra.

## Rendeltetésszerű használat

Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test egy *in vitro* gyors laterális áramlási teszt, más néven laterális áramlási immunkromatográfiás vizsgálat. A vizsgálat a *Streptococcus (S.) pneumoniae* és a *Legionella (L.) pneumophila* antigének minőségi kimutatására szolgál a tüdőgyulladás tüneteit mutató betegek vizeletmintákban vagy agyi-gerincvelői folyadékmintákban. Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test vizuálisan leolvasható, vagy az ImmuView® olvasóval együtt használható.

A vizsgálat célja a *S. pneumoniae* és a *L. pneumophila* 1. szerocsoport fertőzés diagnosztizálásának segítése. A vizsgálat célja továbbá a *S. pneumoniae* fertőzések diagnosztizálásának elősegítése a *S. pneumoniae* antigén kimutatásával a cerebrospinalis folyadékban (CSF). Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test eredményeit a beteg klinikai értékelésével és más diagnosztikai módszerekkel együtt kell értelmezni.

## Leírás

Az ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test egy gyors laterális áramlási teszt a *S. pneumoniae* kvalitatív kimutatására az emberi vizeletben és a liquormintákban, valamint a *L. pneumophila* (elsősorban 1. szerocsoport) antigénjeinek kvalitatív kimutatására az emberi vizeletmintákban. A teszt hatékony a *S. pneumoniae* által okozott pneumococcus pneumonia

vagy a *L. pneumophila* által okozott *Legionella* tüdőgyulladás (légiós betegség) feltételes diagnosztizálásában, tenyésztéssel és más módszerekkel együtt. A helyes és korai kezelés elengedhetetlen mindkét betegség prognózisához, ezért a két betegség okainak kezdeti szakaszban történő gyors megerősítésére szolgáló módszerek nagyon fontosak annak érdekében, hogy a megfelelő kezelés a lehető leghamarabb megkezdődhessen. Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test terméket csak laboratóriumi szakemberek használhatják.

## **Elv**

Az ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test egy gyors laterális áramlási teszt a *S. pneumoniae* és a *L. pneumophila* kimutatására ugyanannak az egy tesztnek a használatával.

## **Övintézkedések**

- Győződjön meg arról, hogy a teszt futópuffere hozzá legyen adva az összes kémcsőhöz. Hamis pozitív eredmények fordulhatnak elő, ha nem ad hozzá futópuffert a kémcsövekhez.
- A részleges vonalak és pontok jelenléte érvénytelen teszteredményeket jelent. A betegmintát újra meg kell vizsgálni.
- A teszteredményeket az ajánlott leolvasási időn belül kell leolvasni.
- Tesztelés előtt várja ki, hogy a készlet komponensei szobahőmérsékletűvé váljanak.
- Három szürke/lila vonal jelzi a vizeletben lévő plazmát/fehérjét. A mintát 5 percig forralni kell az újbóli tesztelés előtt.

- 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* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test terméket a lejáratí idő után.
- Használat előtt ellenőrizze a tesztek és az injekciós üvegeket, hogy megbizonyosodjon azok sértetlenségéről. A sérült injekciós üvegeket/teszteket meg kell semmisíteni.
- A tioglikolát tartósítószerként keresztreakciót okozhat, ami hamis pozitív *S. pneumoniae* eredményeket okozhat.

## Mellékelt anyagok

- 1 cső 22 teszttel

**KONTROLL +** • 0,5 ml kombinált pozitív kontroll a *S. pneumoniae* és a *L. pneumophila* **baktériumhoz**

**KONTROLL -** • 0,5 ml kombinált negatív kontroll a *S. pneumoniae* és a *L. pneumophila* **baktériumhoz**

**FUTÓPUFFER** • 2,5 ml-es futópuffer

- 1 csipesz
- 22 transzferpipetta
- 22 kémcső
- 1 karton kémcsőtartó
- 1 pontozókártya

A rövid útmutató a doboz belsejében és a 9. oldalon található.

## Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Időzítő
- Steril standard vizeletgyűjtő vagy agyi-gerincvelői 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 vagy a piperazin-N,N'-bis(2-etánszulfonsav) (PIPES) alkalmazása nem befolyásolja az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test működését.

## Mintavétel és -tárolás

Gyűjtse össze a vizeletmintát egy steril standard tartályba (tartósítószerként használt bórsavval vagy anélkül). Ha a mintát 24 órán belül lefuttatják, tárolható szobahőmérsékleten. Alternatív megoldásként a minta 2–8 °C-on 1 hétig tárolható, vagy -20 °C-on fagyasztva (kerülje a többszörös lefagyasztási/ felolvasztási köröket). Vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy a minták mindig szobahőmérsékletűek. Az agyi-gerincvelői folyadékmintákat a mintavétel után a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni, vagy fagyasztva kell tárolni, amíg a teszt el nem végezhető. Tartsa be az agyi-gerincvelői folyadékminták hosszú távú tárolására vonatkozó laboratóriumi eljárásokat.

## Minőségellenőrzés

Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test termékhez mellékelt pozitív és negatív kontrollok a készlet minőség-ellenőrzéseként működnek.

A pozitív és negatív kontrolloknak ugyanazt az eljárást kell követniük, mintha azok vizeletminták vagy agyi-gerincvelői folyadékminták lennének. A pozitív kontrollnak láthatónak kell lennie a kontrollvonalon, valamint a *S. pneumoniae* és a *L. pneumophila* tesztvonalakon is. A negatív kontroll csak a kontrollvonalon legyen látható.

Használat előtt ellenőrizze az injekciós üvegeket, hogy nem sérültek-e és/vagy nem szivárognak. Sérülés vagy szivárgás esetén dobja ki az injekciós üveget.

Mielőtt új készletet vagy ugyanazon készlet új szállítmányát használná, vagy ha a tesztet új kezelő végzi, kérjük, végezzen minőség-ellenőrzési tesztet a klinikai minták tesztelése előtt. Tartsa be a helyi vagy állami előírásokat a minőség-ellenőrzési vizsgálatok gyakoriságára vonatkozóan.

## Eljárás

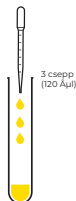
1. Várja ki, amíg a beteg vizeletmintája vagy agyi-gerincvelői folyadékmintája eléri a szobahőmérsékletet. A mintát a vizsgálat előtt keverje fel.\*
2. Helyezzen egy kémcsövet a kartontartóba.
3. Töltse fel a transzferpipettát vizelettel vagy agyi-gerincvelői folyadékkal, és adjon 3 csepp (120 µl) mintát a kémcsőbe (tartsa a pipettát függőlegesen).
4. Adjon 2 csepp (90 µl) futópuffert a kémcsőbe (tartsa függőlegesen 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 kémcsőbe.
8. Várjon 15 percet.
9. Emelje ki a tesztet a kémcsőből. Olvassa le az eredményt 5 percen belül.\*\*
10. Az eredmény értelmezése után dobja el a tesztet.

\* Ha a vizeletminta látható vért tartalmaz, kérjük, erősítse meg a pozitív eredményt úgy, hogy a mintát<sup>1,2</sup> legalább 95 °C-on 5 percig forralja (pl. fűtőblokkal), majd ismétlje meg a tesztet.

\*\* Ellenkező esetben a teszt eredménye pontatlan lehet.

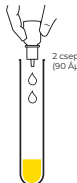
## Rövid útmutató

**Minta hozzáadása**



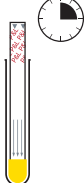
3 csepp  
(120 µl)

**Adja hozzá a futópuffert,  
és óvatosan keverje fel**



2 csepp  
(90 µl)

**Adja hozzá a tesztet,  
és várjon 15 percet**




---

**A: Kontroll**  
**B: Legionella**  
**C: S. pneumoniae**

**\* Nézze meg figyelmesen.**  
A B és C vonal intenzitása a halványig terjedhet.


**Eredmények értelmezése**

**1**




Legionella és  
*S. pneumoniae*  
pozitív

**2**




Legionella  
pozitív

**3**




*S. pneumoniae*  
pozitív

**4**




Legionella és  
*S. pneumoniae*  
pozitív\*

**5**



Három szürke/lila  
vonal – forrálja fel  
és tesztelje újra


**6**



Negatív


---

**7**




Nincs kontroll –  
tesztelje újra  
a mintát

**8**



Nincs kontroll –  
tesztelje újra  
a mintát

**9**



Hiányos vonal –  
tesztelje újra  
a mintát

Magyar

9

## **Az eredmények értelmezése**

A teszt tetején lévő kontrollvonal lila/szürke színű lesz, de lehet kékebb vagy pirosabb is, attól függően, hogy a minta pozitív-e a *S. pneumoniae* vagy a *L. pneumophila* szempontjából.

### **Pozitív minta mind az *S. pneumoniae*, mind az *L. pneumophila* esetében:**

Rózsaszín/piros vonal a *S. pneumoniae* és kék vonal a *L. pneumophila* és egy lila/szürke kontrollvonal (lásd az 1. és/vagy 4. vizsgálati eredményeket, 9. oldal).

### **Pozitív minta a *L. pneumophila* esetében:**

Egy kék vonal és egy lila/szürke kontrollvonal a teszt tetején (lásd a 2. teszteredményt, 9. oldal). A *L. pneumophila* pozitív eredményét a liquorban tovább kell vizsgálni, ha ismételten pozitív *Legionella* jelenlétére.

### **Pozitív minta az *S. pneumoniae* esetében:**

Egy rózsaszín/piros vonal és egy lila/szürke kontrollvonal a teszt tetején (lásd a 3. teszteredményt, 9. oldal).

**Nézze meg figyelmesen.** Még akkor is, ha a *Legionella* vagy a *S. pneumoniae*, vagy mindkettő esetében nagyon halvány vonal van, a teszt eredménye pozitív (lásd a 4. teszteredményt a 9. oldalon). A mellékelt „Pontozókártya” segíthet meghatározni, hogy a teszt eredménye pozitív vagy negatív.

Megjegyzés: Három szürke/lila tesztvonal nem jelez pozitív eredményt (lásd az 5. teszteredményt, 9. oldal). Színkülönbségek lehetnek az A vonal (a kontrollvonal) és a B/C vonal (*S. pneumoniae*/*L. pneumophila*) között. Ha a B és a C vonal azonos színű, forralja a mintát körülbelül öt (5) percig, majd tesztelje újra. Ne felejtse el kivárni, hogy a vizeletminta szobahőmérsékletre hűljön, mielőtt újra tesztelné a mintát.<sup>1,2</sup>

A forralás a pozitív eredmény megerősítésére is használható, mivel a *Legionella* és a *S. pneumoniae* antigének hőstabilak.

### Negatív minta:

Egy lila/szürke kontrollvonal a teszt tetején (lásd a 6. teszteredményt, 9. oldal).

### Érvénytelen minta

Ha nem figyelhető meg kontrollvonal, a teszt érvénytelen, és a mintát újra kell vizsgálni (lásd a 7. és 8. vizsgálati eredményeket, 9. oldal).

Csak egy teljes vonal jelzi a pozitív eredményt – a pontok és a félvonalak nem jeleznek pozitív eredményt (lásd a 9. teszteredményt, 9. oldal).

### Ártalmatlanítás

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

### Korlátozások

- Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test terméket nem validálták 8 év alatti gyermekek vizeletmintáival.
- Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test terméket csak vizelet- és liquorminták felhasználásával validálták. Más mintákat (pl. szérum, plazma vagy más testnedvek) nem értékelték, ezért azok nem használhatók fel.

- Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test csak a *S. pneumoniae* liquormintákban történő kimutatására van validálva. A *L. pneumophila* pozitív eredményét a liquorban tovább kell vizsgálni.
- A *Legionella* vonal negatív eredménye nem zárja ki a *Legionella* fertőzés lehetőségét, mivel azt más szerocsoportok és *Legionella* fajok is okozhatják. A légzős betegség megállapítására nem létezik egyetlen kielégítő laboratóriumi vizsgálat. Ezért a pontos diagnózis felállításához a tenyésztési eredményeket, a PCR-t, a szerológiát és/vagy az antigénkimutató módszereket a klinikai lelettel együtt kell használni.
- A *S. pneumoniae* vonal negatív eredménye nem zárja ki a *S. pneumoniae* fertőzést. A pontos diagnózis felállításához e teszt eredményét, valamint a tenyésztési eredményeket, a szerológiát vagy egyéb antigénkimutató módszereket a klinikai lelettel együtt kell alkalmazni.
- Az *S. pneumoniae* vakcina hamis pozitív eredményeket okozhat a vakcináció után 10 napig.
- Az antibiotikumok alkalmazása befolyásolhatja a *S. pneumoniae* vizsgálati eredményeit.
- Hamis eredmények fordulhatnak elő erősen bázikus (pH  $\geq$  9) vizeletből, és hamis pozitív *S. pneumoniae* eredményeket adhatnak.
- A vízbázisú személyi síkosító szerint magas szintje ( $\geq$  5%) hamis pozitív eredményt vagy szürke *L. pneumophila* vonalakat eredményezhet.

## A vizeletminták klinikai érzékenysége és specificitása (Retrospektív vizsgálat)

A *S. pneumoniae* tesztvonal klinikai érzékenységét pozitív *S. pneumoniae* hemokultúra mintával rendelkező betegek retrospektív vizeletmintáinak vizsgálatával kaptuk.

Az *L. pneumophila* tesztvonal klinikai érzékenységét igazolt légzős betegségben szenvedő betegek retrospektív vizeletmintáinak vizsgálatával kapták meg az ECDC kritériumai szerint.<sup>3</sup>

A *S. pneumoniae* és a *L. pneumophila* tesztvonalak klinikai specificitását húgyúti fertőzésben szenvedő betegek vizeletmintáinak és vértenyésztési negatív mintáknak vizsgálatával kaptuk.<sup>3</sup>

A *S. pneumoniae* és a *L. pneumophila* 1. szerocsoport tartalmú vizeletminták között nem mutattak ki keresztreakciót. Az érzékenységi értékeket kétoldalas Wilson 95%-os konfidenciaintervallummal számították ki.

ImmuView®	Érzékenység
<i>S. pneumoniae</i>	85% (60/71 CI: 74–91%)
<i>L. pneumophila</i>	89% (88/99 CI: 81–94%)
Összehasonlító	Érzékenység
<i>S. pneumoniae</i>	77% (55/71 CI: 66–86%)
<i>L. pneumophila</i>	72% (71/99 CI: 62–80%)

ImmuView®	Specifikusság
<i>S. pneumoniae</i>	99% (75/76 CI: 93–100%)
<i>L. pneumophila</i>	100% (76/76 CI: 95–100%)
Összehasonlító	Specifikusság
<i>S. pneumoniae</i>	100% (76/76 CI: 95–100%)
<i>L. pneumophila</i>	100% (76/76 CI: 95–100%)

### Pozitív egyezés egy másik vizelet-antigéneszttel

A *S. pneumoniae* pozitív egyezését egy hemokultúra pozitív mintákat tartalmazó mintapopulációban kapták. A *L. pneumophila* pozitív egyezését egy kultúra és/vagy PCR pozitív mintákat tartalmazó mintapopulációban kapták. A pozitív egyezést 95%-os kétoldalas Wilson-konfidenciaintervallummal számították ki.

<i>S. pneumoniae</i> hemokultúra pozitív minták		Összehasonlító		
		Pozitív	Negatív	Összes
ImmuView®	Pozitív	58	5	63
	Negatív	2	11	13
Összesen		60	16	76
Pozitív egyezés		97% (CL: 89–99%)		

<i>L. pneumophila</i> tenyészet és/vagy PCR pozitív		Összehasonlító		
		Pozitív	Negatív	Összes
ImmuView®	Pozitív	64	10	74
	Negatív	1	8	9
Összesen		65	18	83
Pozitív egyezés		98% (CL: 92–100%)		

## Negatív egyezés egy másik vizelet-antigénteszttel

A *S. pneumoniae* negatív egyezést egy nem pneumococcus eseteket tartalmazó mintapopulációban kapták (n = 90 bakterémiás minta és n = 6 nem bakterémiás minta). A *L. pneumophila* negatív egyezést egy vizelet-antigén EIA-val előzetesen szűrt mintapopulációban kapták. A mintakészletben szereplő összes minta negatív eredményt mutatott az összehasonlító vizsgálat (vizelet antigén EIA) használatakor.

96 nem pneumococcusos eset		Összehasonlító		
		Pozitív	Negatív	Összes
ImmuView®	Pozitív	3	0	3
	Negatív	0	93	93
Összesen		3	93	96
Negatív egyezés		100% (CL: 96–100%)		

Negatív vizeletantigén EIA a <i>L. pneumophila</i> 1. szérumcsoportához		Összehasonlító		
		Pozitív	Negatív	Összes
ImmuView®	Pozitív	0	0	0
	Negatív	0	456	456
Összesen		0	456	456
Negatív egyezés		100% (CL: 96–100%)		

## Analitikai vizsgálatok – vizelet

### Specifititás (keresztreakció)

Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test analitikai specifitásának meghatározásához a vizeleteket teljes sejtes baktériumokkal és különböző inaktivált vírusokkal (N=143) töltötték fel. A teljes sejtes baktériumpanelt törzsoldatból hígított  $10^7$  CFU/ml koncentrációban vizsgálták. A víruspanel koncentrációja  $10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml volt. A panelt negatív vizelettel is tesztelték.

## Interferenciára tesztelt mikroorganizmusok

<i>Acinetobacter</i> spp. (4)	<i>Moraxella osloensis</i>
Adenovírus 2	<i>Morganella morganii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (3)
<i>Candida albicans</i> (4)	<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> (2)	<i>Neisseria polysaccharea</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	Parainfluenza vírus 1,2,3 (3)
<i>Corynebacterium</i> sp.	<i>Proteus mirabilis</i> (2)
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
Citomegalovírus	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (4)
<i>Enterobacter cloacae</i> (3)	<i>Pseudomonas</i> spp. (2)
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Enterococcus faecalis</i> (7)	Respiratorikus syncytialis vírus A
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Salmonella</i> Bredeney
Enterovírus D68	<i>Salmonella</i> Glostrup
<i>Escherichia coli</i> (10)	<i>Salmonella</i> Thompson
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Salmonella</i> Typhimurium
<i>Haemophilus influenzae</i> a-f típus és sejtal nélküli (11)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (6)
Herpes simplex vírus 1,2	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (5)
Influenza A (H1N1 és H3N2) vírus	<i>Staphylococcus saprophyticus</i> (3)

Interferenciára tesztelt mikroorganizmusok	
Influenza B vírus	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i> (2)	<i>Streptococcus</i> Gr. A, B, C, F, G és L (16)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (3)	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Lactobacillus catenaformis</i>	<i>Streptococcus mutans</i> (2)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	

A fenti bakteriális izolátumok mindegyike negatív volt az következők használatakor: ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test. Az egyetlen potenciális keresztreakció az *E. cloacea* 3 izolátuma közül 1-nél fordult elő, amely pozitív volt a *L. pneumophila*-ra. Ezt megerősítette ennek az izolátumnak az újbóli tesztelése.

Összesen 19 vizeletmintát vizsgáltak húgyúti fertőzésben szenvedő betegektől. Korábban a tenyésztési eredmények azt mutatták, hogy közülük nyolc (8) *Escherichia coli*, öt (5) *Staphylococcus aureus*, öt (5) *Streptococcus agalactiae* Gr. B és egy (1) *Candida albicans* fertőzött volt. Egyik sem mutatott keresztreakciót az ImmuView® tesztel.

## Érzékenység (kimutatási határ (LoD))

Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test kimutatási határa 62,5 pg/ml a tisztított *S. pneumoniae* CWPS antigén (natív) esetében. A *L. pneumophila* SG1 (Philadelphia) specifikus LPS esetében a kimutatási határ 25 ng/ml. A teljes sejtes *S. pneumoniae* baktériumok  $10^5$  CFU/ml-es kimutatási határral észlelhetők, a *L. pneumophila* SG1 (Philadelphia) kimutatási határa pedig  $10^4$  CFU/ml. A forralás vagy a vizelet tartósítószeres nem befolyásolták ezeket az eredményeket.

Tartalom	LoD
<i>S. pneumoniae</i> antigén	62,5 pg/ml
<i>L. pneumophila</i> SG 1 (Philadelphia) antigén	0,025 µg/ml
<i>L. pneumophila</i> SG 1 (Philadelphia) antigén	0,5 µg/ml
<i>S. pneumoniae</i> (1. szerotípus)	$10^5$ CFU/mL
<i>L. pneumophila</i> SG1 (Philadelphia)	$10^4$ CFU/mL
<i>L. pneumophila</i> SG 1 (Bellingham)	$10^5$ CFU/mL

## Törzsi reaktivitás

A különböző *S. pneumoniae* szerotípusok izolátumai szintén pozitívak voltak az ImmuView® vizsgálattal, beleértve a hármast (3), ötöst (5) és harminchetes (37) szerotípust. A vizsgálat során a *L. pneumophila* különböző fajai is pozitívnak bizonyultak. Az első (1) szerocsoporton belül ide tartozik a Philadelphia, a Knoxville, az OLDA/Oxford, az Allentown/France és a Benidorm-Strain Lens. Ezenkívül korábbi vizsgálatok más *Legionella* szerocsoportokat is pozitívnak találtak, például a hármast (3), hatost (6) és tizenkettes (12) szerocsoportot.<sup>4</sup>

***S. pneumoniae***

Szerotípus	Antigén (µg/ml)	Teljes mikroorganizmus (CFU/ml)
1	ND	10 <sup>4</sup>
3	0,001	10 <sup>4</sup>
5	0,010	10 <sup>5</sup>
37	0,0001	ND

***L. pneumophila* 1. szerocsoport (1)**

Pontiac/nem Pontiac	Faj	Antigén (µg/ml)	Teljes sejtek (CFU/ml)
Pontiac	Knoxville	0,100	10 <sup>5</sup>
Pontiac	Allentown/France	0,005	ND
Pontiac	Benidorm	ND	10 <sup>4</sup>
Pontiac	Philadelphia	0,010	10 <sup>4</sup>
Nem-Pontiac	OLDA/Oxford	0,001	ND
Nem-Pontiac	Camperdown	0,315	ND
Nem-Pontiac	Heyman	1,250	ND

***L. pneumophila* nem egyes (1.) szerocsoport, amelyet az ImmuView kimutatott<sup>4</sup>**

Szerocsoport; 2., 3., 4., 5., 6., 7., 11., 12., 13., 14. és 15.

## Interferáló anyagok

Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test terméket negyvenhét (47) interferáló ágenssel tesztelték különböző koncentrációban vizeletmintákban.

Ágens	Koncentráció	Ágens	Koncentráció
Acetaminofen	0,1 mg/ml	Leukociták	>250 cella/μl
Acetilszalicilsav	0,1 mg/ml	Mikonazol	5%
Amantadin	0,03 mg/ml	Keverék (pH, teljes vér, fehérje és glükóz)	N/A
Amoxicillin	0,075 mg/ml	Mucin	0,086 mg/ml
Amfotericin B	0,22 mg/ml	Oszeltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
Antihisztamin	0,22 mg/ml	Oxálsav	0,01%
Aszkorbinsav (C vitamin)	v1 mg/ml	pH (savas)	4
Augmentin (amoxicillin klavulanát)	0,22 mg/ml	pH (semleges)	7
Azitromicin	0,012 mg/ml	pH (bázikus)	9
Cékla (H)	20%	Plazma	90%
Cékla (M)	1,17%	Plazma	50%
Cékla (L)	0,01%	Plazma	10%
Bilirubin	0,2 mg/ml	Prednizon	0,22 mg/ml
Bromhexin/köhögéscsillapító cseppek/köhögéscsillapító szirup	0,22 mg/ml	Fehérje (albumin) (H)	10 mg/ml
Koffein	15 mg/ml	Fehérje (albumin) (M)	5 mg/ml
Klorofill (H)	0,11 mg/ml	Fehérje (albumin) (L)	0,6 mg/ml
Klorofill (M)	0,04 mg/ml	Piridium	1 mg/ml
Klorofill (L)	0,01 mg/ml	Rifampicin	0,09 mg/ml
Ciprofloxacín	0,22 mg/ml	Spenót	1%
Orrdugulás elleni szer	0,22 mg/ml	Tisztított dohány	0,4 mg/ml
Kortikoszteron (kortikoszteroidok)	0,015 mg/ml	Trigliceridek	4 mg/ml
Eritromicin	0,067 mg/ml	Karbamid	20 mg/ml
Glükóz (H)	20 mg/ml	Hüvelyi fogamzásgátló gél	5%
Glükóz (M)	10 mg/ml	Vankomicin	0,1 mg/ml
Glükóz (L)	3 mg/ml	Vízbázisú személyi síkosító	5%
Hemoglobin	5 mg/ml	Fehérvérsejtek	10%
Humán albumin	35 mg/ml	Teljes vér	10%
Humán vörösvértestek 10% Mosott összesített sejtek	10%	Teljes vér	15%
Ibuprofén	0,1 mg/ml		
Itrakonazol	0,22 mg/ml		

A vizeletben lévő magas plazmakoncentráció szürke tesztvonalakat eredményezhet. Ezenkívül a vizelet bázikus ( $\text{pH} \geq 9$ ) állapota hamis pozitív *S. pneumoniae* vonalakat eredményezhet. A vízbázisú személyi síkosítók hamis pozitív vagy szürke *L. pneumophila* vonalakat eredményezhetnek, azonban ez az eredmény dózisfüggőnek tűnik.

## Az agyi-gerincvelői folyadék klinikai érzékenysége és specifikussága

Az *S. pneumoniae* érzékenységét 12 tenyészet pozitív és 15 *S. pneumoniae*-vel dúsított liquorminta vizsgálatával határozták meg. A *S. pneumoniae* és a *L. pneumophila* tesztvonalak specifitását negatív donoroktól származó 170 negatív liquorminta vizsgálatával kapták.

ImmuView®	Érzékenység	Specifikusság
<i>S. pneumoniae</i>	100% (27/27)	98,8% (168*/170)
<i>L. pneumophila</i>	N/A	100% (170/170)

\* 2 minta pozitív eredményt mutatott, és pozitívnak bizonyult egy másik *S. pneumoniae* oldalirányú áramlási teszttel és az ImmuLex *S. pneumoniae* Omni teszttel is. A mintákból nem lehetett baktériumokat tenyészteni, amit a minta túl sokszori fagyasztása és felolvasztása okozhatott.

## Liquor tesztelés addicionálással

A kimutatási határig *S. pneumoniae*-vel dúsított 50 humán liquormintát és 10 negatív liquormintát vizsgáltak az ImmuView® teszttel és az összehasonlító teszttel. Az ImmuView® teszt és az összehasonlító teszt érzékenysége 50/50 (100%) volt, míg a negatív liquorminták 10/10 (100%) érzékenységet mutattak mindkét tesztnél.

60 valódi humán liquor minta			
ImmuView®	Összehasonlító		Összes
	Pozitív	Negatív	
Pozitív	50	0	50
Negatív	0	10	10
Pozitív egyezés	100%	95% CI (92,9%-100%)	
Negatív egyezés	100%	95% CI (72,2%-100%)	

## Analitikai vizsgálatok – Liquor

### Specifitás (keresztreakció)

Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test vizsgálatát 24 olyan ágenst tartalmazó panellel tesztelték, amelyeknél potenciálisan keresztreakció jelentkezhetett. A *S. pneumoniae* vagy a *L. pneumophila* tesztvonalakra nem mutattak ki keresztreakciót.

A liquorban végzett vizsgálat teljesítményét nem befolyásoló mikroorganizmusok	
<i>Escherichia coli</i> (5)	<i>Neisseria meningitidis</i> Gr. B, D és W135 (3)
<i>Haemophilus influenzae</i> a-f típus és sejtfal nélküli (7)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus</i> Gr. A
Kanyaró	<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) Ia, Ib, II, III szcs. (4)
<i>Streptococcus mitis</i>	

### Érzékenység (kimutatási határ (LoD)) liquorban

Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test analitikai érzékenységét a kimutatási határ alapján határozták meg. Két különböző kezelő végezte a hígításokat és a tesztelést. A hígításokat humán liquorhoz adott egész sejtes baktériumokkal végezték.

Agyi-gerincvelői folyadék	LoD
<i>S. pneumoniae</i>	10 <sup>3</sup> CFU/mL

## Interferáló anyagok

Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test vizsgálatát negyvenhét (47) interferáló ágenssel végezték különböző koncentrációban, negatív, illetve CWPS-szel (10 ng/ml) vagy *S. pneumoniae*-vel (10<sup>7</sup> CFU/ml) dúsított mesterséges liquorral.

Ágens a liquorban	Koncentráció	Ágens	Koncentráció
<b><i>S. pneumoniae</i> (1. típus) 10<sup>7</sup> CFU/ml</b>		<b>Negatív mesterséges liquor</b>	
Glükóz (H)	1 mg/ml	Glükóz (H)	1 mg/ml
Glükóz (M)	0,5 mg/ml	Glükóz (M)	0,5 mg/ml
Glükóz (L)	0,1 mg/ml	Glükóz (L)	0,1 mg/ml
Vörösvértestek (H)	15%	Vörösvértestek (H)	15%
Vörösvértestek (M)	10%	Vörösvértestek (M)	10%
Vörösvértestek (L)	5%	Vörösvértestek (L)	5%
Fehérje (H)	60 mg/ml	Fehérje (H)	60 mg/ml
Fehérje (M)	30 mg/ml	Fehérje (M)	30 mg/ml
Fehérje (L)	10 mg/ml	Fehérje (L)	10 mg/ml
Fehérvérsejtek	10,6x10 <sup>6</sup> /ml	Fehérvérsejtek	10,6x10 <sup>6</sup> /ml
Fehérvérsejtek	5,3x10 <sup>6</sup> /ml	Fehérvérsejtek	5,3x10 <sup>6</sup> /ml
Fehérvérsejtek	2,7x10 <sup>6</sup> /ml	Fehérvérsejtek	2,7x10 <sup>6</sup> /ml
Fehérvérsejtek	1,8x10 <sup>6</sup> /ml	Fehérvérsejtek	1,8x10 <sup>6</sup> /ml
Fehérvérsejtek	0,9x10 <sup>6</sup> /ml	Fehérvérsejtek	0,9x10 <sup>6</sup> /ml
<b>Antigén (CWPS) 10 ng/ml</b>		Bilirubin	15%
Bilirubin	15%	Bilirubin	10%
Bilirubin	10%	Bilirubin	5%
Bilirubin	5%	Plazma	15%
Plazma	15%	Plazma	10%
Plazma	10%	Plazma	5%
Plazma	5%		

A vörösvértestek hamis pozitív árnyékot adhatnak a *S. pneumoniae* vonalon a túlságosan piros szín miatt. A panel többi ágense nem interferált a teszttel.

### **Reprodukálhatósági vizsgálat**

Az ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test kiváló általános reprodukálhatóságot mutatott 1072 teszteredményből 1068 helyes eredménnyel (99,6%), amikor 10 klinikailag pozitív *S. pneumoniae* vagy *L. pneumophila* vizeletmintával és negatív vizeletmintával, illetve *S. pneumoniae* izolátumokkal, valamint negatív mesterséges liquormintákkal dúsított mesterséges pozitív liquorral tesztelték. Az ImmuView® pozitív és negatív kontrollt vak/maszkolt paneltagként is tesztelték. A tesztelést 5 napon keresztül más-más készlettel végezték mindegyik helyszínen: két helyen az Egyesült Államokban és egy helyen Európában.

Összesen 3 különböző tételt teszteltek a 3 különböző helyszínen, két-két kezelővel (A és B). Összesen 8 vizsgálati eredményt (0,7%) érvénytelennek minősítettek, kizárták és nem teszteltek újra. A paneltagokat vakosították a paneltagok számának és azonosítójának napi megváltoztatásával. A reprodukálhatósági panelek olvasása és értelmezése vizuálisan történt. Nem volt statisztikai különbség a tételenkénti, telephelyenkénti, időnkénti vagy kezelőnkénti reprodukálhatóságban.

Leírás	Helyes eredmények	Egyezés
<i>S. pneumoniae</i> , közepesen pozitív vizelet	90/90 pozitív	100,0%
<i>S. pneumoniae</i> , közepesen pozitív liquor	89/89 <sup>A</sup> pozitív	100,0%
<i>S. pneumoniae</i> , alacsony pozitív, mesterséges liquorban dúsított	89/90 <sup>B</sup> pozitív	98,9%
<i>S. pneumoniae</i> , alacsony pozitív vizelet	90/90 pozitív	100,0%
<i>L. pneumophila</i> , közepesen pozitív vizelet 2A	90/90 pozitív	100,0%
<i>L. pneumophila</i> , közepesen pozitív vizelet 2B	88/89 <sup>C</sup> pozitív	98,9%
<i>L. pneumophila</i> , alacsony pozitív vizelet 1A	89/89 <sup>D</sup> pozitív	100,0%
<i>L. pneumophila</i> , alacsony pozitív vizelet 1B	89/90 <sup>E</sup> pozitív	98,9%
Negatív összevont vizelet	90/90 negatív	100,0%
Negatív mesterséges liquor	90/90 negatív	100,0%
ImmuView <sup>®</sup> pozitív kontroll	89/90 <sup>F</sup> pozitív	98,9%
ImmuView <sup>®</sup> negatív kontroll	85/85 <sup>G</sup> negatív	100,0%
<b>Összefoglalás</b>	<b>1068/1072 helyes</b>	<b>99,6%</b>

- A A kezelő nem látott pozitív kontrollsávot, így az egyik minta érvénytelen volt, mivel a csomagba helyezett tájékoztató szerint ez szükséges az eredmény értelmezése előtt. A mintát nem tesztelték újra.
- B Egy vizuális *L. pneumophila* sávot láttak.
- C A kezelő a sávot *S. pneumoniae* pozitívnak értelmezte *L. pneumophila* pozitív helyett. Az egyik minta érvénytelen volt, mivel a mellékelt tájékoztatóban leírtaknak megfelelően a teszten pontok/hiányos sáv volt látható, és ezt a mintát nem tesztelték újra.
- D Az egyik minta érvénytelen volt a *S. pneumoniae* hiányos sávja miatt, a mellékelt tájékoztatónak megfelelően.
- E Nincs jelen *L. pneumophila* sáv.
- F Az operátor az *S. pneumoniae* sáv eredményét negatívnak értelmezte, annak ellenére, hogy a sáv jelen volt.
- G Öt mintát kizártak pontok/hiányos sávok jelenléte miatt. A mintákat nem tesztelték újra.

## **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.

## **Minőségi tanúsítvány**

Az SSI Diagnostica *in vitro* diagnosztikai fejlesztésének, gyártásának és értékesítésének minőségbiztosítása 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. 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
3. Jørgensen CS, Uldum SA, Sørensen JF, Skovsted IC, Otte S, Elverdal PL; Evaluation of a new lateral flow test for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* urinary antigen; *Journal of Microbiological Methods*; 2015.
4. Lindsay D, Scott KJ, McNeill A, et al.; Evaluation of the rapid lateral flow ImmuView® urinary antigen test for the detection of *L. pneumophila* and *Streptococcus pneumoniae*. Poster at ESGLI 2017.
5. Athlin S, Iversen A, Özenci V. Comparison of the ImmuView® and the BinaxNOW antigen tests in detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* in urine. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2017;36(10):1933-1938. doi:10.1007/s10096-017-3016-6



## Hivatalos gyártó,

### információ és megrendelés:

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dánia

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  
Egyesült Királyság

CH	REP
----	-----

### MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svájc

### Felülvizsgálati előzmények

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

