

Mode d'emploi

IMMUVIEW[®]

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

FR

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



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

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement

Application

L'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test est un test *in vitro* rapide à flux latéral, également connu sous le nom de dosage immunochromatographique à flux latéral. Le test est conçu pour la détection qualitative des antigènes de *Streptococcus (S.) pneumoniae* et *Legionella (L.) pneumophila* dans les échantillons urinaires de patients présentant des symptômes de pneumonie. L'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test peut être lu visuellement ou utilisé conjointement avec le lecteur ImmuView®.

Le test est destiné à faciliter le diagnostic des infections à *S. pneumoniae* et à *L. pneumophila* du sérotype 1. Le test est également conçu pour faciliter le diagnostic des infections à *S. pneumoniae* par la détection de l'antigène de *S. pneumoniae* dans le liquide céphalorachidien (LCR). Les résultats de l'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test doivent être interprétés conjointement avec l'évaluation clinique du patient et d'autres méthodes de diagnostic.

Description

L'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test est un test à flux latéral rapide pour la détection qualitative des antigènes de *S. pneumoniae* dans des échantillons d'urine humaine et de LCR, et des antigènes de *L. pneumophila* (sérotype 1) dans des échantillons d'urine humaine. Le test est efficace pour le diagnostic présomptif de la pneumonie à pneumocoques provoquée par *S. pneumoniae* ou de la pneumonie par *Legionella* (légielllose) provoquée par *L. pneumophila*, en association avec la

mise en culture et d'autres méthodes. Un traitement adéquat et précoce étant vital pour le pronostic des deux maladies, il est très important de disposer de méthodes rapides permettant de confirmer la cause de ces deux maladies dès leur phase initiale de façon à instaurer au plus tôt un traitement antibiotique approprié. Le test ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test est réservé aux professionnels de laboratoire.

Principe

L'ImmuView *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test est un test immunochromatographique rapide à flux latéral destiné à détecter les antigènes de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* avec le même test.

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 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.
- Trois lignes grises/violettes indiquent la présence de plasma/protéine dans l'urine. L'échantillon doit être bouilli pendant 5 minutes avant d'être retesté.
- 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 ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary 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 en tant que conservateur peut entraîner une réaction croisée, susceptible de provoquer des résultats faussement positifs pour *S. pneumoniae*.

Matériels fournis

- 1 flacon avec 22 tests
- | | |
|----------|---|
| CONTRÔLE | + |
|----------|---|

 • 0,5 ml de contrôle positif combiné pour *S. pneumoniae* et *L. pneumophila*
- | | |
|----------|---|
| CONTRÔLE | - |
|----------|---|

 • 0,5 ml de contrôle négatif combiné pour *S. pneumoniae* et *L. pneumophila*
- | |
|-----------------|
| TAMPON EXTRACT. |
|-----------------|

 • 2,5 ml de tampon d'extraction
- 1 pincette
- 22 pipettes de transfert
- 22 éprouvettes
- 1 porte-éprouvette en carton
- 1 carte de score

Un protocole simplifié figure à l'intérieur de la boîte et en page 9.

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 d'acide borique ou de pipérazine-N,N'-bis (acide 2-éthanesulfonique) (PIPES) n'interfère pas avec l'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary 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 positifs et négatifs fournis avec l'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test permettent de contrôler la 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 les lignes de test pour *L. pneumophila* et pour *L. longbeachae* 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

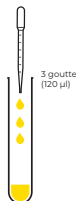
1. Laisser l'échantillon d'urine ou de LCR du patient revenir à température ambiante. Agiter l'échantillon avec un mouvement circulaire avant d'effectuer le test.*
2. Placer une éprouvette dans le support en carton.
3. Remplir d'urine ou de LCR la pipette de transfert et ajouter 3 gouttes (120 µl) d'échantillon 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 avec 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.

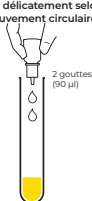
Protocole simplifié

Ajout de l'échantillon



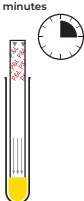
3 gouttes
(120 µl)

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



2 gouttes
(90 µl)

Ajouter le test et attendre 15 minutes




Interprétation des résultats

A: Contrôle
B: Legionella
C: S. pneumoniae


*** Regarder attentivement.**
L'intensité des lignes B et C peut varier de très claire à floue.

1




Positif à Legionella et S. pneumoniae

2




Positif à Legionella

3




Positif à S. pneumoniae

4




Positif à Legionella et S. pneumoniae*

5



Trois lignes gris/violet - faire bouillir et retester


6



Négatif


Test non valide

7




Pas de contrôle - retester l'échantillon

8



Pas de contrôle - retester l'échantillon

9



Ligne incomplète - retester l'échantillon

Interprétation des résultats

Une ligne de contrôle violet-gris apparaît en haut de la bandelette, mais elle peut tirer plus sur le bleu ou sur le rouge selon que l'échantillon est positif pour *S. pneumoniae* ou pour *L. pneumophila*.

Un échantillon positif pour *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* :

Une ligne rose/rouge pour *S. pneumoniae* et une ligne bleue pour *L. pneumophila* et une ligne de contrôle violet/gris (voir les résultats du test numéro 1 et/ou numéro 4, page 9).

Un échantillon positif pour *L. pneumophila* :

Une ligne bleue et une ligne de contrôle violet/gris en haut de la bandelette (voir résultat du test 2, page 9). Un résultat positif pour *L. pneumophila* dans le LCR doit faire l'objet d'une enquête plus approfondie, s'il est positif à plusieurs reprises pour *Legionella*.

Un échantillon positif pour *S. pneumoniae* :

Une ligne rose/rouge et une ligne de contrôle violet/gris en haut de la bandelette (voir résultat du test 3, page 9).

Regarder attentivement. Le résultat du test est positif, même si la ligne est très floue pour *Legionella* ou *S. pneumoniae* (voir le résultat du test numéro 4, page 9). La « carte de score » incluse peut aider à déterminer si le résultat du test est positif ou négatif.

Remarque : trois lignes de test gris/violet n'indiquent pas un résultat positif (voir le résultat du test numéro 5, page 9). Il peut y avoir des différences de couleur entre la ligne A (la ligne de contrôle) et les lignes B/C (*S. pneumoniae*/*L. pneumophila*). Si les lignes B et C sont de la même couleur, bouillir pendant

environ cinq (5) minutes et refaire le test. Ne pas oublier de laisser l'échantillon d'urine refroidir à la température ambiante avant de le tester à nouveau.^{1,2} L'ébullition peut également être utilisée pour confirmer un résultat positif car les antigènes de *Legionella* et *S. pneumoniae* sont thermostables.

Un échantillon négatif :

Une ligne de contrôle violet/gris en haut de la bandelette (voir résultat du test 6, page 9).

Échantillon non valide

Lorsque la ligne de contrôle n'est pas présente, le test n'est pas valide et l'échantillon doit être testé à nouveau (voir les résultats des tests 7 et 8, page 9). Seule une ligne pleine indique un résultat positif ; une ligne pointillée et interrompue n'indique pas un résultat positif (voir le résultat du test numéro 9, page 9).

Élimination

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

Limites

- L'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test n'a pas été validé pour être utilisé sur les échantillons recueillis chez les enfants de moins de 8 ans.
- L'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test a été validé uniquement avec des échantillons d'urine et LCR. D'autres échantillons (par ex. sérum, plasma ou autres fluides corporels) n'ont pas été évalués et ne doivent pas être utilisés.

- L'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test n'est validé que pour la détection de *S. pneumoniae* dans les échantillons de LCR. Un résultat positif pour *L. pneumophila* dans le LCR doit faire l'objet d'une enquête plus approfondie.
- Un résultat négatif pour la ligne *Legionella* n'exclut pas la possibilité d'une infection à *Legionella*, car celle-ci peut être causée par d'autres sérogroupes et espèces de *Legionella*. Aucun test biologique utilisé seul ne permet de diagnostiquer la légionellose de manière satisfaisante. C'est pourquoi les résultats de mise en culture, de PCR, de sérologie et/ou des techniques de détection des antigènes doivent être utilisés en complément des observations de l'examen clinique pour poser un diagnostic précis.
- Un résultat négatif pour la ligne *S. pneumoniae* 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 provoquer des résultats faussement positifs jusqu'à 10 jours après la vaccination.
- L'administration d'antibiotiques peut influencer les résultats des tests pour *S. pneumoniae*.
- Des résultats erronés peuvent résulter d'urines très basiques (pH \geq 9) et donner des résultats faussement positifs pour *S. pneumonie*.
- Des niveaux élevés (\geq 5 %) de lubrifiant anatomique à base d'eau peuvent entraîner des faux positifs ou des lignes grises pour *L. pneumophila*.

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

La sensibilité clinique de la ligne de test de *S. pneumoniae* a été déterminée en testant rétrospectivement des échantillons d'urine de patients ayant une hémoculture positive à *S. pneumoniae*.

La sensibilité clinique de la ligne de test de *L. pneumophila* a été déterminée en testant rétrospectivement des échantillons d'urine de patients atteints de légionellose confirmée selon les critères du CEPCM⁵.

La spécificité clinique des lignes de test pour *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* a été déterminée en testant des échantillons d'urine de patients présentant une infection urinaire et ayant une hémoculture négative.³

Aucune réaction croisée n'a été constatée entre les échantillons d'urine de sérotype 1 de *S. pneumoniae* et *L. pneumophila*. Les valeurs de sensibilité ont été calculées en utilisant un intervalle de confiance bilatéral de 95 % selon la méthode des scores de Wilson.

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

ImmuView®	Spécificité
<i>S. pneumoniae</i>	99 % (IC 75/76 : 93 à 100 %)
<i>L. pneumophila</i>	100 % (IC 76/76 : 95 à 100 %)
Comparateur	Spécificité
<i>S. pneumoniae</i>	100 % (IC 76/76 : 95 à 100 %)
<i>L. pneumophila</i>	100 % (IC 76/76 : 95 à 100 %)

Accord positif avec un autre test d'antigène urinaire

L'accord positif pour *S. pneumoniae* a été obtenu dans un échantillon de population ayant une hémoculture positive. L'accord positif pour *L. pneumophila* a été obtenu dans un échantillon de population contenant des échantillons positifs pour la mise en culture, le test de détection des antigènes urinaires et/ou la PCR. L'accord positif a été calculé en utilisant un intervalle de confiance bilatéral de 95 % selon la méthode des scores de Wilson.

Échantillons positifs à l'hémoculture de <i>S. pneumoniae</i>		Comparateur		
		Positif	Négatif	Total
ImmuView®	Positif	58	5	63
	Négatif	2	11	13
Total		60	16	76
Accord positif		97 % (CL : 89-99 %)		

Culture de <i>L. pneumophila</i> et/ou PCR positive		Comparateur		
		Positif	Négatif	Total
ImmuView®	Positif	64	10	74
	Négatif	1	8	9
Total		65	18	83
Accord positif		98 % (CL : 92-100 %)		

Accord négatif avec un autre test d'antigène urinaire

L'accord négatif pour *S. pneumoniae* a été obtenu dans un échantillon de population contenant des cas non pneumococciques (n = 90 échantillons bactériémiques et n = 6 échantillons non bactériémiques). Un accord négatif pour *L. pneumophila* a été trouvé dans un échantillon de population pré-sélectionné contenant l'antigène urinaire EI. Tous les échantillons inclus dans le pool ont montré un résultat négatif lors de l'utilisation du comparateur (antigène urinaire EIA).

Antigène urinaire EIA négatif dirigé contre <i>L. pneumophila</i> sg. 1		Comparateur		
		Positif	Négatif	Total
ImmuView®	Positif	3	0	3
	Négatif	0	93	93
Total		3	93	96
Accord négatif		100 % (CL : 96 à 100 %)		

Antigène urinaire EIA négatif dirigé contre <i>L. pneumophila</i> sg. 1		Comparateur		
		Positif	Négatif	Total
ImmuView®	Positif	0	0	0
	Négatif	0	456	456
Total		0	456	456
Accord négatif		100 % (CL : 96-100 %)		

Etudes analytiques – urine Spécificité (réaction croisée)

Pour déterminer la spécificité analytique de l'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test, les urines ont été enrichies de bactéries à cellules entières et de différents virus inactivés (N = 143). Le panel bactérien à cellules entières a été testé à une concentration de 10^7 UFC/ml diluée dans une solution mère. Le panel viral avait une concentration de 10^5 TCID₅₀/ml. Le panel a également été testé dans des urines négatives.

Organismes testés pour les interférences

<i>Acinetobacter</i> spp. (4)	<i>Moraxella osloensis</i>
Adenovirus 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>	Virus para-influenza 1,2,3 (3)
<i>Corynebacterium</i> sp.	<i>Proteus mirabilis</i> (2)
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
Cytomegalovirus	<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)	Virus respiratoire syncytial A
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Salmonelle</i> Bredeney
Enterovirus 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> type a-f et non-caps (11)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (6)
Herpes virus 1,2	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (5)
Virus de la grippe A (H1N1 et H3N2)	<i>Staphylococcus saprophyticus</i> (3)

Organismes testés pour les interférences	
Virus de la grippe B	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i> (2)	<i>Streptococcus</i> Gr. A, B, C, F, G et 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>	

Tous les isolats bactériens ci-dessus étaient négatifs lors de l'utilisation d'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test. La seule réactivité croisée potentielle était que l'un des 3 isolats de *E. cloacée* était positif pour *L. pneumophila*. Cela a été confirmé lors d'un nouveau test de cet isolat.

Au total, 19 échantillons d'urine de patients atteints d'une infection des voies urinaires ont été testés. Auparavant, les résultats des cultures ont montré que huit (8) d'entre eux étaient infectés par *Escherichia coli*, cinq (5) par *Staphylococcus aureus*, cinq (5) par *Streptococcus agalactiae* Gr. B et un (1) par *Candida albicans*. Aucun n'a montré de réactions croisées avec le test ImmuView®.

Sensibilité (limite de détection (LD))

La limite de détection pour l'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test est de 62,5 pg/ml pour l'antigène de polysaccharide pariétal (CWPS) *S. pneumoniae* purifié (natif). Pour l'antigène lipopolysidique (LPS) spécifique pour *L. pneumophila* SG1 (Philadelphie), la limite de détection est de 25 ng/ml. Les bactéries à cellules entières de *S. pneumoniae* peuvent être détectées à une limite de 10^5 UFC/ml et celles de *L. pneumophila* SG1 (Philadelphie) a une limite de 10^4 UFC/ml. L'ébullition ou les conservateurs d'urine n'ont pas modifié ces résultats.

Teneur	LD
Antigène de <i>S. pneumoniae</i>	62,5 pg/ml
Antigène <i>L. pneumophila</i> SG 1 (Philadelphie)	0,025 µg/ml
Antigène <i>L. pneumophila</i> SG 1 (Bellingham)	0,5 µg/ml
<i>S. pneumoniae</i> (sérotypage 1)	10^5 UFC/ml
<i>L. pneumophila</i> SG1 (Philadelphie)	10^4 UFC/ml
<i>L. pneumophila</i> SG 1 (Bellingham)	10^5 UFC/ml

Réactivité de la souche

Des isolats de différents sérotypes de *S. pneumoniae* ont également été testés positifs avec le test ImmuView® incluant les sérotypes trois (3), cinq (5) et trente-sept (37). Différentes espèces de *L. pneumophila* ont également été testées positives à l'aide du test. Au sein du sérogroupe un (1), celles-ci comprennent Philadelphie, Knoxville, OLDA/Oxford, Allentown/France et Benidorm-Strain Lens. De plus, lors d'études antérieures, d'autres sérogroupe de *Legionella* ont été testés positifs, tels que les sérogroupe trois (3), six (6) et douze (12).⁴

S. pneumoniae

Sérotype	Antigène (µg/ml)	Organisme entier (UFC/ml)
1	ND	10 ⁴
3	0.001	10 ⁴
5	0.010	10 ⁵
37	0.0001	ND

***L. pneumophila* séroroupe un (1)**

Pontiac/non Pontiac	Espèces	Antigène (µg/ml)	Cellules entières (UFC/ml)
Pontiac	Knoxville	0,100	10 ⁵
Pontiac	Allentown/France	0,005	ND
Pontiac	Benidorm	ND	10 ⁴
Pontiac	Philadelphia	0,010	10 ⁴
Non Pontiac	OLDA/Oxford	0,001	ND
Non Pontiac	Camperdown	0,315	ND
Non Pontiac	Heyman	1,250	ND

***L. pneumophila*, n'appartenant pas au séroroupe un (1) détecté par ImmuView⁴**

Séroroupe ; 2, 3, 4, 5, 6, 7, 11, 12, 13, 14 et 15

Substances interférentes

ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test a été utilisé avec quarante-sept (47) agents interférents à différentes concentrations dans des échantillons d'urine.

Agent	Concentration	Agent	Concentration
Acétaminophène	0,1 mg/ml	Leucocytes	> 250 cellules/µl
Acide acétylsalicylique	0,1 mg/ml	Miconazole	5 %
Amantadine	0,03 mg/ml	Mélange (pH, sang total, protéines et glucose)	S/O
Amoxicilline	0,075 mg/ml	Mucine	0,086 mg/ml
Amphotéricine B	0,22 mg/ml	Osetamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
Antihistaminique	0,22 mg/ml	Acide oxalique	0,01 %
Acide ascorbique (vitamine C)	1 mg/ml	pH (acide)	4
Augmentin (Amoxicilline clavulanate)	0,22 mg/ml	pH (neutre)	7
Azithromycine	0,012 mg/ml	pH (basique)	9
Betterave (H)	20 %	Plasma	90 %
Betterave (M)	1,17 %	Plasma	50 %
Betterave (L)	0,01 %	Plasma	10 %
Bilirubine	0,2 mg/ml	Prednisone	0,22 mg/ml
Bromhexine/gouttes contre la toux/sirop contre la toux	0,22 mg/ml	Protéine (albumine) (H)	10 mg/ml
Caféine	15 mg/ml	Protéine (albumine) (M)	5 mg/ml
Chlorophylle (H)	0,11 mg/ml	Protéine (albumine) (L)	0,6 mg/ml
Chlorophylle (M)	0,04 mg/ml	Pyridium	1 mg/ml
Chlorophylle (L)	0,01 mg/ml	Rifampicine	0,09 mg/ml
Ciprofloxacine	0,22 mg/ml	Épinard	1 %
Décongestionnant	0,22 mg/ml	Tabac purifié	0,4 mg/ml
Corticostéroïde (corticostéroïdes)	0,015 mg/ml	Triglycérides	4 mg/ml
Érythromycine	0,067 mg/ml	Urée	20 mg/ml
Glucose (H)	20 mg/ml	Gel contraceptif vaginal	5 %
Glucose (M)	10 mg/ml	Vancomycine	0,1 mg/ml
Glucose (L)	3 mg/ml	Lubrifiant anatomique à base d'eau	5 %
Hémoglobine	5 mg/ml	Globules blancs	10 %
Albumine humaine	35 mg/ml	Sang total	10 %
Globules rouges humains 10 % Cellules groupées lavées	10 %	Sang total	15 %
Ibuprofène	0,1 mg/ml		
Itraconazole	0,22 mg/ml		

Une concentration élevée de plasma dans l'urine peut entraîner des lignes de test grises. De plus, des conditions basiques (pH \geq 9) dans l'urine peuvent générer des résultats faussement positifs (lignes pour *S. pneumoniae*). Un lubrifiant anatomique à base d'eau peut entraîner des faux positifs ou des lignes pour *L. pneumophila* grises, cependant, ce résultat semble lié à la dose.

Sensibilité et spécificité cliniques pour le LCR

La sensibilité de la ligne de test pour *S. pneumoniae* a été déterminée en testant 12 échantillons de LCR dont l'hémoculture s'est révélée positive et 15 échantillons de LCR enrichis en *S. pneumoniae*. La spécificité des lignes de test pour *S. pneumoniae* et *L. pneumophila* a été déterminée en testant 170 échantillons de LCR négatifs provenant de donneurs négatifs.

ImmuView®	Sensibilité	Spécificité
<i>S. pneumoniae</i>	100 % (27/27)	98,8 % (168*/170)
<i>L. pneumophila</i>	S/O	100 % (170/170)

* 2 échantillons ont été testés positifs et confirmés positifs avec un autre test à flux latéral pour *S. pneumoniae* et ImmuLex *S. pneumoniae* Omni. La mise en culture de bactéries à partir des échantillons n'a pas été possible, ce qui est souvent dû à un trop grand nombre de congélation et de décongélation de l'échantillon.

Test de LCR enrichi

50 échantillons de LCR humains enrichis à la limite de détection pour *S. pneumoniae* et 10 échantillons de LCR négatifs ont été testés avec le test ImmuView® et le test de comparaison. La sensibilité pour le test ImmuView® et le test de comparaison était de 50/50 (100 %) alors que les échantillons de LCR négatifs ont montré une sensibilité de 10/10 (100 %) pour les deux tests.

60 échantillons de LCR humains réels			
ImmuView®	Comparateur		Total
	Positif	Négatif	
Positif	50	0	50
Négatif	0	10	10
Accord positif	100 %	IC à 95 % (92,9 % à 100 %)	
Accord négatif	100 %	IC à 95 % (72,2 % à 100 %)	

Etudes analytiques – LCR Spécificité (réactivité croisée)

L'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test a été utilisé avec un panel de 24 agents potentiels de réaction croisée. Aucune réaction croisée n'a été détectée pour les lignes de test *S. pneumoniae* ou *L. pneumophila*.

Organismes n'affectant pas les performances des tests dans le LCR	
<i>Escherichia coli</i> (5)	<i>Neisseria meningitidis</i> Gr. B, D et W135 (3)
<i>Haemophilus influenzae</i> type a-f et non-caps (7)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus</i> Gr A
Rougeole	<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS) sg Ia, Ib, II, III (4)
<i>Streptococcus mitis</i>	

Sensibilité (limite de détection (LD)) dans le LCR

La sensibilité analytique de l'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test a été déterminée par la limite de détection. Deux opérateurs différents ont effectué les dilutions et les tests. Les dilutions ont été faites avec des bactéries à cellules entières enrichies dans le LCR humain.

LCR	LD
<i>S. pneumoniae</i>	10 ³ UFC/ml

Substances interférentes

L'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test a été utilisé avec quarante-sept (47) agents interférents à différentes concentrations dans le LCR artificiel, soit négatifs, soit enrichis avec l'antigène de polysaccharide pariétal (CWPS) (10ng/ml) ou avec 10^7 UFC/ml de *S. pneumoniae*.

Agent dans le LCR	Concentration	Agent	Concentration
<i>S. pneumoniae</i> (Type 1) 10^7 UFC/ml		LCR artificiel négatif	
Glucose (H)	1 mg/ml	Glucose (H)	1 mg/ml
Glucose (M)	0,5 mg/ml	Glucose (M)	0,5 mg/ml
Glucose (L)	0,1 mg/ml	Glucose (L)	0,1 mg/ml
Globules rouges (H)	15 %	Globules rouges (H)	15 %
Globules rouges (M)	10 %	Globules rouges (M)	10 %
Globules rouges (L)	5 %	Globules rouges (L)	5 %
Protéine (H)	60 mg/ml	Protéine (H)	60 mg/ml
Protéine (M)	30 mg/ml	Protéine (M)	30 mg/ml
Protéine (L)	10 mg/ml	Protéine (L)	10 mg/ml
Globules blancs	$10,6 \times 10^6$ /ml	Globules blancs	$10,6 \times 10^6$ /ml
Globules blancs	$5,3 \times 10^6$ /ml	Globules blancs	$5,3 \times 10^6$ /ml
Globules blancs	$2,7 \times 10^6$ /ml	Globules blancs	$2,7 \times 10^6$ /ml
Globules blancs	$1,8 \times 10^6$ /ml	Globules blancs	$1,8 \times 10^6$ /ml
Globules blancs	$0,9 \times 10^6$ /ml	Globules blancs	$0,9 \times 10^6$ /ml
Antigène (CWPS) 10 ng/ml		Bilirubine	15 %
Bilirubine	15 %	Bilirubine	10 %
Bilirubine	10 %	Bilirubine	5 %
Bilirubine	5 %	Plasma	15 %
Plasma	15 %	Plasma	10 %
Plasma	10 %	Plasma	5 %
Plasma	5 %		

Les globules rouges peuvent générer des ombres faussement positives sur la ligne pour *S. pneumoniae* en raison d'une coloration rouge excessive. Les autres agents du panel n'ont pas interféré avec le test.

Étude de reproductibilité

L'ImmuView® *S. pneumoniae* and *L. pneumophila* Urinary Antigen Test a démontré une excellente reproductibilité globale avec 1 068 résultats corrects sur 1 072 résultats de test (99,6 %), lorsqu'il a été utilisé avec 10 échantillons d'urine cliniquement positifs à *S. pneumoniae* ou *L. pneumophila* et des échantillons d'urine négatifs, et du LCR artificiel positif enrichi avec des isolats de *S. pneumoniae* ainsi que des échantillons de LCR artificiels négatifs. Le contrôle positif et le contrôle négatif de l'ImmuView® ont également été testés dans le cadre du panel en aveugle/masqué. Le test s'est déroulé sur 5 jours avec un lot de kit différent pour chaque site, deux aux États-Unis et un en Europe.

Au total, 3 lots différents ont été testés sur les 3 différents sites avec deux opérateurs (A et B) chacun. Au total, 8 résultats de test (0,7 %) ont été jugés non valides et ont été exclus et non retestés. Le panel en aveugle a été réalisé en modifiant quotidiennement les numéros et les identifiants des membres. La lecture et l'interprétation des panels de reproductibilité ont été réalisées visuellement. Il n'y avait pas de différences statistiques de reproductibilité par lot, par site, par temps ou par opérateur.

Description	Résultats corrects	Accord
<i>S. pneumoniae</i> , urine modérément positive	90/90 positif	100,0 %
<i>S. pneumoniae</i> , LCR modérément positif	89/89 ^A positif	100,0 %
<i>S. pneumoniae</i> , faiblement positif enrichi dans le LCR artificiel	89/90 ^B positif	98,9 %
<i>S. pneumoniae</i> , urine faiblement positive	90/90 positif	100,0 %
<i>L. pneumophila</i> , 2A urine modérément positive	90/90 positif	100,0 %
<i>L. pneumophila</i> , 2B urine modérément positive	88/89 ^C positif	98,9 %
<i>L. pneumophila</i> , 1A urine faiblement positive	89/89 ^D positif	100,0 %
<i>L. pneumophila</i> , 1B urine faiblement positive	89/90 ^E positif	98,9 %
Urine groupée négative	90/90 négatif	100,0 %
LCR artificiel négatif	90/90 négatif	100,0 %
ImmuView®, contrôle positif	89/90 ^F positif	98,9 %
ImmuView®, contrôle négatif	négatif ^G 85/85	100,0 %
Sommaire	correct 1068/1072	99,6 %

- A L'opérateur n'a pas utilisé la bande de contrôle positif, par conséquent, un échantillon n'était pas valide, car la notice d'emballage indique que ce contrôle est nécessaire avant d'interpréter le résultat. L'échantillon n'a pas été retesté.
- B Une bande a été observée pour *L. pneumophila*.
- C L'opérateur a interprété la bande comme positive pour *S. pneumoniae* au lieu de l'interpréter positive pour *L. pneumophila*. Un échantillon n'était pas valide en raison de points/d'une bande incomplète lors du test selon la notice d'emballage, et n'a pas été retesté.
- D Un échantillon n'était pas valide en raison d'une bande incomplète pour *S. pneumoniae* selon la notice d'emballage.
- E Aucune bande présente pour *L. pneumophila*.
- F L'opérateur a interprété le résultat de la bande pour *S. pneumoniae* comme négatif même si la bande était présente.
- G Cinq échantillons exclus en raison de la présence de points/bandes incomplètes. Les échantillons n'ont pas été retestés.

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.



REF

95389

IVD



CE

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/CI.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



Fabricant légal, informations 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

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Suisse

Historique des révisions

- Modification du logo de l'organisme notifié.
- Révision des noms d'organismes dans la section « Études analytiques ».
- Ajout de symboles - pas 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.

