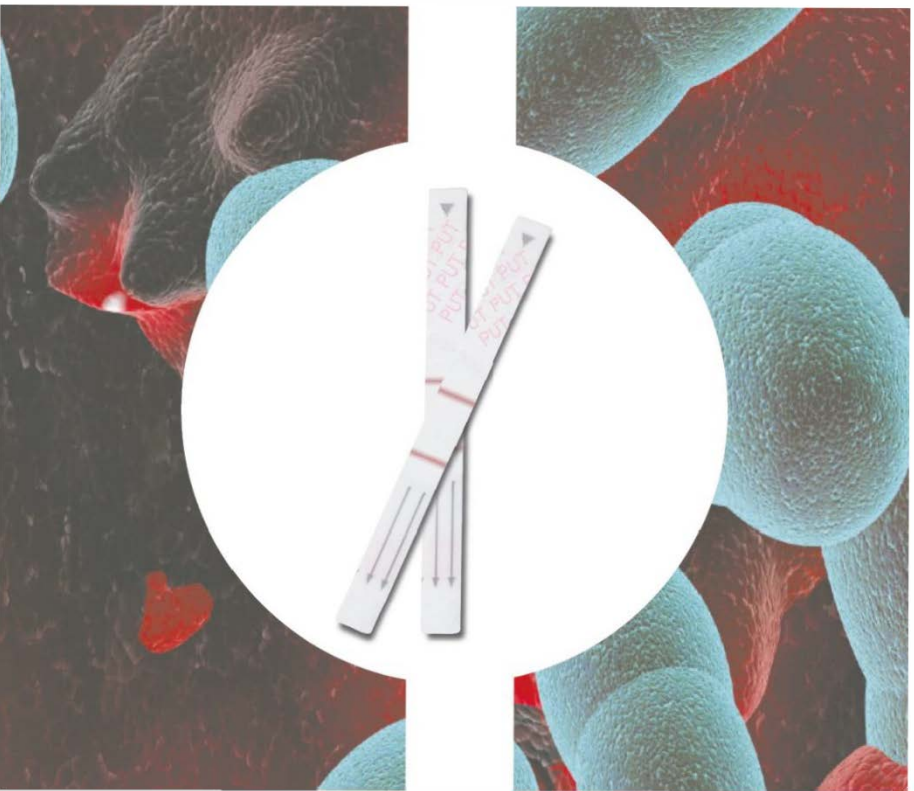


IMMUVIEW®

TEST DE L'ANTIGÈNE DU *S.*
PNEUMONIAE

Test immunochromatographique destiné à la
détection qualitative de *S. pneumoniae* dans
l'urine et dans le liquide céphalorachidien.



TEST DE L'ANTIGÈNE DU *S. PNEUMONIAE* IMMUVIEW®

Pour usage diagnostique *in vitro*

Application

Le test de l'antigène du *S. pneumoniae* ImmuView® est conçu pour le diagnostic des infections au *Streptococcus pneumoniae* par la détection d'antigènes dans l'urine ou dans le liquide céphalorachidien (LCR). Il s'agit d'un test immunochromatographique (également connu sous le nom de test par flux latéral ou *lateral flow assay*).

Description

Le test de l'antigène du *S. pneumoniae* ImmuView® est un test immunochromatographique rapide destiné à la détection qualitative des antigènes du *S. pneumoniae* dans les échantillons d'urine et de LCR humains.

Ce test est efficace dans le diagnostic présomptif de la pneumonie et de la méningite causées par le *S. pneumoniae* en conjonction avec la mise en culture ainsi qu'avec d'autres méthodes. Il est essentiel pour le pronostic de ces maladies d'appliquer le bon traitement à un stade précoce et, par conséquent, de disposer de méthodes rapides afin de confirmer la cause des maladies dès la phase initiale et de débiter le traitement antibiotique approprié le plus tôt possible.

Principe

Le test de l'antigène du *S. pneumoniae* ImmuView® est un test immunochromatographique rapide destiné à la détection des antigènes du *S. pneumoniae*.

Limites

- Le test de détection des antigènes du *S. pneumoniae* ImmuView® n'a pas été validé pour être utilisé sur les échantillons recueillis chez les enfants de moins de 8 ans.
- Le test de détection des antigènes du *S. pneumoniae* ImmuView® a été validé uniquement avec des échantillons d'urine et de LCR. Son utilisation avec d'autres échantillons (notamment le sérum ou d'autres liquides organiques) susceptibles de contenir des antigènes n'a pas été validée.
- Le diagnostic d'une infection à *S. pneumoniae* ne peut se fonder uniquement sur des données cliniques ou radiologiques.
- Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *S. pneumoniae*. Les résultats de ce test, comme ceux de la mise en culture, de la sérologie ou des autres techniques de détection des antigènes, doivent être utilisés en conjonction avec les conclusions de l'examen clinique afin de poser un diagnostic précis.
- Le vaccin contre *S. pneumoniae* peut entraîner des résultats faux positifs au test de détection des antigènes urinaires de *S. pneumoniae* ImmuView® dans les 6 jours qui suivent la vaccination.
- o La lecture des résultats du test dans un délai inférieur ou supérieur à 15 minutes peut aboutir à des résultats erronés.
- o Ce test n'est pas conçu pour remplacer la PCR ou la mise en culture.

Matériel fourni

- o 1 tube et 22 bandelettes de test
- o 0,5 ml de témoin positif pour *S.e témoin po*
- o 0,5 ml de témoin négatif pour *S.e témoin né*
- 2,5 ml de tampon d'extraction
- 1 pince
- 22 pipettes de transfert
- 22 éprouvettes
- 1 porte-épipette en carton

Un guide rapide figure à l'intérieur de la boîte et en page 7.

Matériel nécessaire mais non fourni

Chronomètre ; récipients de collecte d'urine/tubes de transport standard stériles.

Collecte des échantillons

Recueillir les échantillons d'urine ou de LCR dans un récipient pour échantillons standard stérile (avec ou sans acide borique comme conservateur pour l'urine).

Si le test est réalisé dans les 24 heures, l'échantillon d'urine peut être conservé à température ambiante. Sinon, l'échantillon peut être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant une semaine ou congelé (-20°) pendant 2 semaines.

Les échantillons de LCR doivent être testés le plus rapidement possible après leur prélèvement, ou bien être congelés jusqu'à ce que le test puisse être effectué.

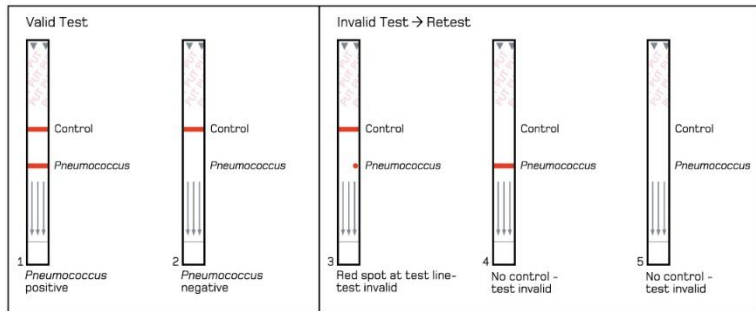
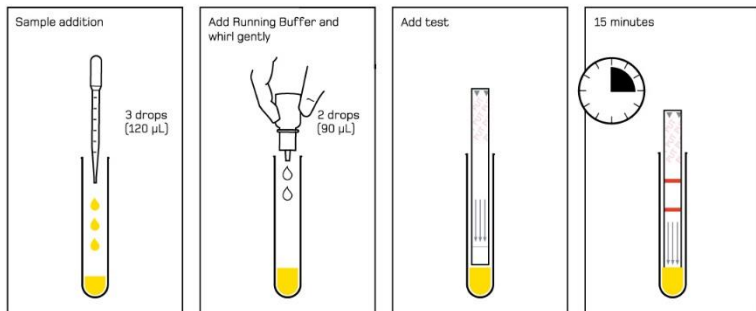
Toujours s'assurer que les échantillons sont à température ambiante avant de réaliser le test.

Procédure

Les témoins positifs et négatifs doivent suivre la même procédure que s'ils étaient des échantillons d'urine ou de LCR. Avec le témoin positif, la ligne de contrôle et la ligne de test de *S. pneumoniae* doivent être visibles. Avec le témoin négatif, seule la ligne de contrôle doit être visible.

- 1 Amener l'échantillon d'urine ou de LCR du patient à température ambiante. Agiter soigneusement avec un mouvement circulaire avant d'effectuer le test.
 - 2 Placer une éprouvette dans le support en carton.
 - 3 Remplir la pipette de transfert d'urine ou de LCR et ajouter **3 gouttes** (120 µl) d'échantillon dans l'éprouvette (tenir la pipette en position verticale). *, **
 - 4 Ajouter **2 gouttes** (90 µl) de tampon d'extraction dans l'éprouvette (tenir le flacon de tampon en position verticale).
 - 5 Faire tourner délicatement l'éprouvette.
 - 6 Prendre le récipient « Test », l'ouvrir pour en retirer le nombre de bandelettes nécessaire, puis le refermer soigneusement.
 - 7 Insérer la bandelette de test dans l'éprouvette.
 - 8 Attendre 15 minutes.
 - 9 Sortir la bandelette de test de l'éprouvette. Lire le résultat dans un délai de **5 minutes**. ***
 - 10 Jeter la bandelette de test après interprétation du résultat.
- * Si l'échantillon d'urine contient du sang visible, un résultat positif doit être confirmé en faisant bouillir l'échantillon pendant 10 minutes.
- ** Ce test a également été validé pour une utilisation avec seulement 10 µl de LCR en ajoutant 200 µl de tampon d'extraction.
- *** Sinon, le résultat du test risque d'être inexact.

Guide rapide



Interprétation des résultats

Un résultat *S. pneumoniae* positif fait apparaître une ligne de test rouge dans la partie inférieure de la bandelette. La ligne de test témoin dans la partie supérieure apparaît en rouge. Seule une ligne complète indique un résultat positif : une ligne pointillée n'indique pas un résultat positif.

Lorsque **l'échantillon est positif** pour le pneumocoque, la bandelette porte une ligne rouge pour un résultat de pneumocoque positif, et une ligne de témoin rouge apparaît dans la partie supérieure de la bandelette (voir bandelette 1). Lorsque **l'échantillon est négatif**, une seule ligne de témoin rouge est présente dans la partie supérieure de la bandelette (voir bandelette 2). Si un point rouge apparaît au niveau de la ligne de test de *S. pneumoniae*, le test est **invalide** et l'échantillon doit être testé à nouveau (voir bandelette 3). Si aucune ligne témoin n'est présente, le test est **invalide** et l'échantillon doit être testé à nouveau (voir bandelettes 4 et 5).

Sensibilité et spécificité cliniques pour l'urine

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 *S. pneumoniae* était de 93% (28/30).

La spécificité clinique de la ligne de test de *S. pneumoniae* a été déterminée en testant des échantillons d'urine de patients ayant des infections des voies urinaires et des hémocultures négatives. La spécificité clinique de la ligne de test de *S. pneumoniae* était de 98%[®] (119/121).

Urine à *S. pneumoniae*

	Test de l'antigène de <i>S. pneumoniae</i> ImmuViewon
Sensibilitiae gène d	93%
Sp%isibilitiae gène de	98%

Sensibilité et spécificité analytiques pour l'urine

Afin de déterminer la sensibilité et la spécificité analytiques du Test de l'antigène de *S. pneumoniae* ImmuView®, une batterie de tests a été effectuée sur les 92 sérotypes connus de *S. pneumoniae*. Les 116 souches susceptibles de produire une réaction croisée ont été ajoutées à de l'urine négative à une concentration de 10^7 UFC/ml. Aucune réaction croisée n'a été détectée.

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>Lacto. catenaforme</i>	<i>S. mutans</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lacto. rhamnosus</i>	<i>S. parasanquis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>S. sanquis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>M. morgani</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>Candida albicans</i> (4)	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>S. thomson</i>
<i>C. aquaticum</i> (2)	<i>N. cineria</i>	<i>S. typhimurium</i>
<i>Corynebacterium</i> sp.	<i>N. gonorrhoeae</i> (3)	<i>Serratia marcescens</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>N. lactamica</i>	<i>Staph. aureus</i> (6)
<i>E. coli</i> (10)	<i>N. meningitidis</i>	<i>Staph. epidermidis</i> (5)
<i>E. faecalis</i> (5)	<i>N. polysak</i>	<i>Staph. saprophyticus</i>
<i>E. faecium</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>Steno. maltophilia</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus groupe A</i> (2)
<i>G. vaginalis</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus groupe B</i> (10)

<i>H. influenzae</i> (11)	<i>PS. aeruginosa</i> (4)	<i>Streptococcus</i> groupe C
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>PS. stutzeri</i>	<i>Streptococcus</i> groupe F
<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>	<i>Streptococcus</i> groupe G
<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>	<i>Streptococcus</i> groupe L
<i>Lactobacillus</i>	<i>S. glostrup</i>	

Performance du test analytique:

Sensibilité (n = 92) 100%

Spécificité (n = 116) 100%

Sensibilité et spécificité cliniques pour le LCR

La sensibilité clinique de la ligne de test de *S. pneumoniae* a été déterminée en testant 11 échantillons de LCR ayant une culture positive à *S. pneumoniae*. La spécificité de la ligne de test de *S. pneumoniae* a été déterminée en testant 163 échantillons de LCR négatifs provenant de donneurs négatifs.

CSF à *S. pneumoniae*

	Test de l'antigène de <i>S. pneumoniae</i> ImmuView [®] n
Sensibilité	100%
Spécificité	98%*

* Il n'a pas été possible de mettre en culture les bactéries pouvant provenir d'échantillons ayant fait l'objet d'un trop grand nombre de congélations et de dégels.

Stockage et durée de conservation

Conserver à température ambiante. La date de péremption est imprimée sur l'emballage.

Certificat d'assurance qualité

Le développement, la production et la vente des produits de diagnostic *in vitro* de SSI Diagnostica font l'objet d'un contrôle qualité et sont certifiés conformément aux normes ISO 9001 et 13485.



Quality System
DS/EN
ISO 9001

Quality System
DS/EN
ISO 13485



REF 8748

Références

1. Jørgensen, Ulum, Sørensen, Skovsted, Otte, Eversdal. (2015) "Evaluation of a new lateral flow test for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* urinary antigen." *J Microbiol Methods*, 110 (2015): 33-36.

Coordonnées et commandes

SSI Diagnostica A/S

2 Herredsvejen

3400 Hillerød

Danemark

T +45 4829 9100

F +45 4829 9179

@ info@ssidiagnostica.com

W ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S
2 Hærnedsvæjen
3400 Hillerød
Danemark

T +45 4829 9100
F +45 4829 9179
@ info@ssidiagnostica.com
w ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S: 1're édition o Août 2017 o 98935

