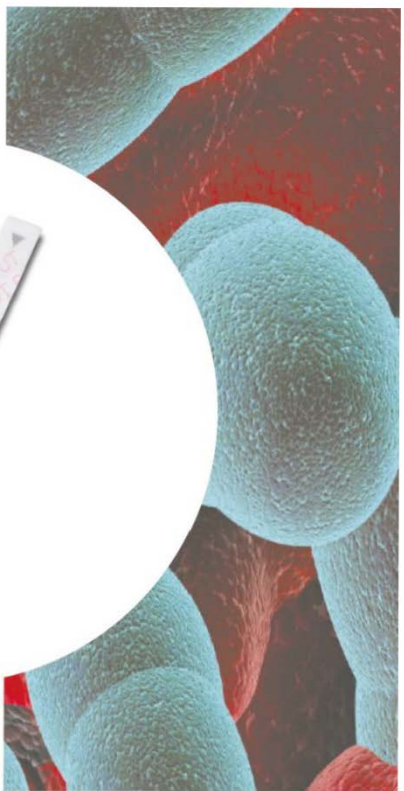
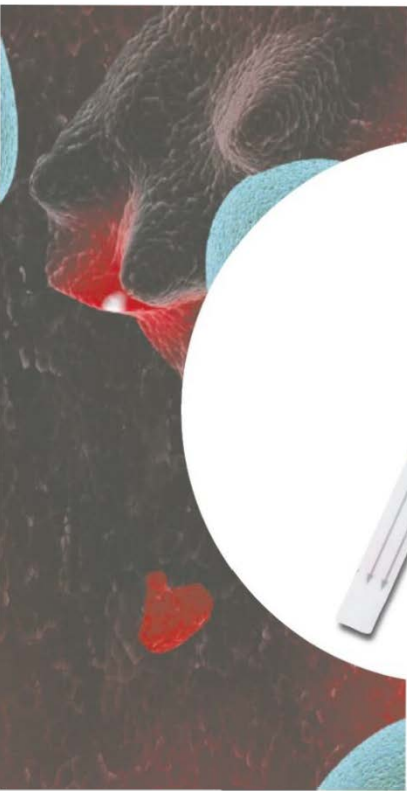


IMMUVIEW®

TESTE DE ANTIGÉNIO PARA *S.*  
*PNEUMONIAE*

Teste rápido de fluxo lateral para detecção  
qualitativa de *S. pneumoniae* na urina e  
líquido cefalorraquiano





## IMMUVIEW® TESTE DE ANTIGÉNIO PARA *S. PNEUMONIAE*

Para uso diagnóstico *in vitro*

### Aplicação

O ImmuView® Teste de Antígeno para *S. pneumoniae* destina-se ao diagnóstico de infecções causadas por *Streptococcus pneumoniae* através da detecção de antígenos urinários ou antígenos em líquido cefalorraquidiano (LCR). Trata-se de um teste de fluxo lateral, também conhecido por teste imunocromatográfico de fluxo lateral.

### Descrição

O ImmuView® Teste de Antígeno para *S. pneumoniae* é um teste rápido de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígenos de *S. pneumoniae* em amostras de urina humana e LCR.

O teste é eficaz no presumível diagnóstico da pneumonia e meningite causadas por *S. pneumoniae*, conjuntamente com culturas e outros métodos. O tratamento precoce e correto é vital para o prognóstico e, por conseguinte, métodos rápidos para confirmar a causa dessas doenças na fase inicial são muito importantes, de modo a que se inicie o tratamento com o antibiótico adequado o mais cedo possível.

### Princípio

O ImmuView® Teste de Antígeno para *S. pneumoniae* é um teste rápido de fluxo lateral para a detecção de *S. pneumoniae*.

## Limitações

- O ImmuView® Teste de Antígeno para *S. pneumoniae* não foi validado para ser utilizado com amostras de urina de crianças com idade inferior a 8 anos.
- ImmuView® Teste de Antígeno para *S. pneumoniae* foi validado com a utilização apenas de amostras de urina e LCR. Outras amostras (por exemplo, soro ou outros líquidos corporais) que possam conter antígenos não foram validadas.
- O diagnóstico de uma infeção por *S. pneumoniae* não se pode basear apenas em provas clínicas ou radiológicas.
- Um resultado negativo não exclui uma infeção por *S. pneumoniae*. O resultado deste teste, assim como a cultura, serologia ou outros métodos de deteção de antígenos devem ser utilizados juntamente com as descobertas clínicas para ser feito um diagnóstico exato.
- A vacina contra *S. pneumoniae* pode causar resultados falso-positivos na urina analisada por ImmuView® Teste de Antígeno para *S. pneumoniae* até 6 dias depois da vacinação.
- o A leitura dos resultados do teste antes ou depois de 15 minutos pode dar resultados incorretos.
- o O teste não se destina a substituir a PCR ou cultura.

## Materiais fornecidos

- o 1 tubo com 22 tiras de teste
- o 0,5 ml de controlo positivo para *S. pneumoniae*
- o 0,5 ml de controlo negativo para *S. pneumoniae*
- 2,5 ml de tampão de corrida
- 1 pinça
- 22 pipetas de transferência
- 22 tubos de ensaio
- 1 suporte de tubos de ensaio em cartão

No interior da caixa e na página 7, encontrará um guia rápido.

## Materiais necessários mas não fornecidos

Temporizador. Recipientes padrão estéreis para colheita de urina/tubos de transporte.

## Colheita da amostra

Proceda à colheita da amostra de urina ou LCR para um recipiente padrão estéril (com ou sem ácido bórico como conservante).

Se a amostra de urina for analisada em 24 horas, pode ser conservada a temperatura ambiente. Como alternativa, a amostra pode ser conservada a 2-8°C durante 1 semana ou congelada (-20°C) durante 2 semanas.

As amostras de LCR devem ser testadas o mais rapidamente possível, após a colheita da amostra, ou congeladas para conservação até ser possível proceder ao teste.

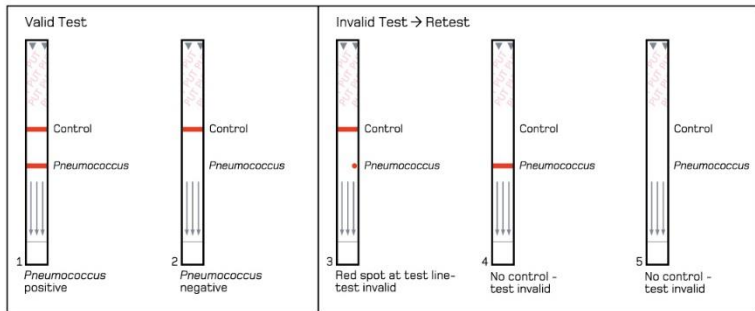
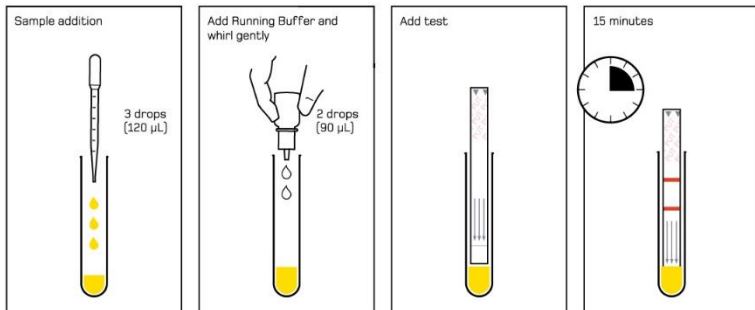
Certifique-se de que as amostras atingem sempre a temperatura ambiente antes do teste.

## Procedimento

Os controlos positivos e negativos devem seguir o mesmo procedimento que uma amostra de urina ou de LCR. O controlo positivo deve ser visível na linha de controlo e na linha de teste para *S. pneumoniae*. O controlo negativo só deve ser visível na linha de controlo.

- 1 Certifique-se de que a amostra de urina ou LCR se encontra à temperatura ambiente. Centrifugue muito bem antes de efetuar o teste.
  - 2 Coloque um tubo de ensaio no suporte de cartão.
  - 3 Encha a pipeta de transferência com urina ou LCR e adicione **3 gotas** (120  $\mu$ l) da amostra ao tubo de ensaio (mantenha a pipeta na vertical). \*, \*\*
  - 4 Adicione **2 gotas** (90  $\mu$ l) de tampão de corrida ao tubo de ensaio (mantenha o frasco da solução tampão na vertical).
  - 5 Centrifugue suavemente o tubo de ensaio.
  - 6 Pegue no recipiente de "teste", abra-o e retire as tiras de teste necessárias, fechando-o muito bem depois.
  - 7 Introduza a tira de teste no tubo de ensaio.
  - 8 Aguarde 15 minutos.
  - 9 Retire a tira de teste do tubo de ensaio. Leia o resultado nos **5 minutos** seguintes. \*\*\*
  - 10 Elimine a tira de teste após interpretação do resultado.
- \* Se a amostra de urina tiver sangue visível, confirme um resultado positivo fervendo as amostras durante 10 minutos.
- \*\* O teste também foi validado para utilizar apenas 10  $\mu$ l de LCR adicionando 200  $\mu$ l de tampão de corrida.
- \*\*\* Caso contrário, o resultado do teste pode ser incorreto.

# Guia rápido



### Interpretação dos resultados

Positivo para *S. pneumoniae* aparecerá como uma linha de teste vermelha na parte inferior do teste. A linha de controlo do teste na parte superior aparecerá a vermelho. Apenas uma linha contínua indica um resultado positivo - uma linha pontuada não indica um resultado positivo.

Uma **amostra positiva para *Pneumococcus*** apresentará uma linha vermelha em caso de um resultado positivo para *Pneumococcus* e, na parte superior do teste, aparecerá uma linha de controlo vermelha (ver teste número 1).

Uma **amostra negativa** apresentará uma única linha de controlo vermelha na parte superior do teste (ver teste número 2). Se for observada uma mancha vermelha na linha de teste para *S. pneumoniae*, o teste é **inválido** e a amostra deve ser testada novamente (ver teste número 3). Se não for observada qualquer linha de controlo, o teste é **inválido** e a amostra deve ser testada novamente (ver teste número 4 e 5).

### Sensibilidade e especificidade clínicas para a urina

A sensibilidade clínica da linha de teste para *S. pneumoniae* foi obtida através da análise retrospectiva de amostras de urina de doentes com uma amostra de hemocultura positiva para *S. pneumoniae*.

A sensibilidade clínica da linha de teste para *S. pneumoniae* foi de 93% (28/30).

A especificidade clínica da linha de teste para *S. pneumoniae* foi obtida através da análise de amostras de urina de doentes com infeções do trato urinário e amostras de hemocultura negativas.

A especificidade clínica da linha de teste para *S. pneumoniae* foi de 98% (119/121).



## *S. pneumoniae* urina

	ImmuView® Teste de Antígeno para <i>S. pneumoniae</i>
Sensibilidade (n = 30)	93%
Especificidade (n = 121)	98%

### Sensibilidade e especificidade analíticas para a urina

Para determinar a sensibilidade e especificidade analíticas do ImmuView® Teste de Antígeno para *S. pneumoniae*, foi testado um painel de 92 serotipos conhecidos de *S. pneumoniae*. Um painel de 116 potenciais agentes de reação cruzada foi injetado em urina negativa numa concentração de  $10^7$  UFC/ml. Não foram detetadas reações cruzadas.

<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 sp.</i>	<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 group A</i> (2)
<i>G. vaginalis</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus group B</i> (10)

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

A performance do teste analítico é:

Sensibilidade (n = 92) 100 %

Especificidade (n = 116) 100 %

### Sensibilidade e especificidade clínicas para LCR

A sensibilidade clínica da linha de teste para *S. pneumoniae* foi obtida através da análise de 11 amostras de LCR com uma cultura positiva para *S. pneumoniae*. A especificidade da linha de teste para *S. pneumoniae* foi obtida através da análise de 163 amostras de LCR negativas provenientes de doadores negativos.

### *S. pneumoniae* LCR

	ImmuView® Teste de Antígeno para <i>S. pneumoniae</i>
Sensibilidade (n = 11)	100%
Especificidade (n = 163)	98%

\* Não foi possível proceder à cultura de quaisquer bactérias das amostras, o que pode ter sido causado por demasiados processos de congelamento e descongelamento da amostra.

## Armazenamento e prazo de validade

Conservar a temperatura ambiente. O prazo de validade está impresso na embalagem.

## Certificado de qualidade

O desenvolvimento, produção e comercialização de equipamentos diagnóstico *in vitro* da SSI Diagnostica possuem garantia de qualidade e certificação, de acordo com as normas ISO 9001 e ISO 13485.



Quality System  
DS/EN  
ISO 9001

Quality System  
DS/EN  
ISO 13485



**REF** 98748

## Referências

1. Jørgensen, J.L.M.; Jensen, G.; Steid, C.; Jensen, S. (2015) "Evaluation of a novel lateral flow test for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* urinary antigen". *J Clin Microbiol Methods*. 126 (2015) 34-36.

## Informações e Encomendas

SSI Diagnostica A/S

2 Herredsvejen

3400 Hillerød

Dinamarca

T +45 4829 9100

F +45 4829 9179

@ info@ssidiagnostica.com

W ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S  
2 Hernedsvej  
3400 Hillerød  
Dinamarca

T +45 4829 9100  
F +45 4829 917  
@ info@ssidiagnostica.com  
w ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S o 1ª edição o Agosto 2017 o 98935

