

# NOW<sup>®</sup>

Streptococcus pneumoniae

TEST

Pro detekci antigenu v moči a mozkomíšním moku

## POUŽITÍ

Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST je rychlá *in vitro* imunochromatografická metoda pro kvalitativní stanovení Streptococcus pneumoniae v moči pacientů s příznaky pneumonie nebo mozkomíšním moku pacientů s příznaky meningitidy. Je určený jako pomocná metoda pro diagnostiku pneumokokových pneumonií a meningitid.


## SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Streptococcus pneumoniae je hlavním původcem komunitních pneumonií a s přihlédnutím ke klinickým studiím i hlavním původcem pneumonií neznámé etiologie.<sup>1,2</sup> Pneumokokové pneumonie vykazují mortalitu kolem 30%. Vždy závisí na věku pacienta, bakterémii a dalších přidružených onemocněních.<sup>1,3</sup> Pokud není správně diagnostikována a léčena, vede k bakterémii, meningitidě, perikarditidě, empyemu, purpuře fulminans, endokarditidě nebo artritidě.<sup>4,5</sup>

Pneumokoková meningitida vede k trvalému poškození mozku a nebo smrti. Může se vyskytovat jako komplikace jiných pneumokokových onemocnění nebo samostatně bez předchozích příznaků.<sup>6</sup> Postihuje pacienty různých věkových skupin, ale hlavně děti do pěti let věku, dospívající a mladé a také starší pacienty.<sup>7</sup> Progrese onemocnění může být rychlá, od lehkých příznaků může dojít ke komatu i během několika hodin. Asi 20-30% pacientů s pneumokokovou meningitidou zemřou, často navzdory několikadenní antibiotické léčbě.<sup>6</sup> Mortalita se zvyšuje u velmi malých dětí a velmi starých osob.<sup>6</sup>

Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST poskytuje jednoduchou a rychlou metodu pro určení pneumokokové infekce z moče a pneumokokové meningitidy, pokud je pro jiná vyšetření odebrán mozkomíšní mok.

## PRINCIPY STANOVENÍ

KONTROLNÍ LINIE  Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST je imunochemografické stanovení na membráně, určené k detekci antigenu Streptococcus pneumoniae rozpustného v moči a mozkomíšním moku.

Používá králičí anti-Streptococcus pneumoniae protilátku, která je imobilizována na nitrocelulosovou membránu ve vzorkové linii. Kontrolní protilátka je imobilizována na stejnou membránu na kontrolní linii (viz obr.). Králičí anti-Streptococcus pneumoniae protilátka a protidruhá protilátka jsou konjugovány pro vizualizaci částic, které jsou vysušeny na inertním vláknitém nosiči. Ten spolu s membránou vytváří testovací proužek.

**Výsledná** konjugátová podložka a membrána vytváří testovací proužek. Testovací proužek a část pro zasunutí tamponu jsou umístěny na opačných stranách testovací kazety.

Při provedení testu je tampon namočen ve vzorku moči, vyjmut a poté vložen do testovací kazety. Z kapací lahvičky je přidán Reagent A a systém je poté uzavřen. Uzavřením kazety je vzorek nanesen na testovací proužek. Pneumokokový antigen, který je obsažen v moči nebo mozkomíšním moku, je vázán anti-Streptococcus pneumoniae konjugovanou protilátkou. Výsledný komplex antigen-protilátka je vázán imobilizovanou anti-Streptococcus pneumoniae protilátkou. Po této reakci se objeví proužek ve vzorkové linii. Imobilizovaná kontrolní protilátka vytvoří kontrolní linii.

Výsledky jsou prezentovány přítomností nebo chyběním růžovo-červené linie. Pozitivní výsledek je vyhodnotitelný do 15 minut, v závislosti na koncentraci antigenu. Negativní výsledek je vyhodnotitelný za 15 minut a indikuje, že antigen Streptococcus pneumoniae není v moči nebo v mozkomíšním moku pacienta přítomný. Selhání kontrolní linie ukazuje na chybný test.

## REAGENCIE A MATERIÁL

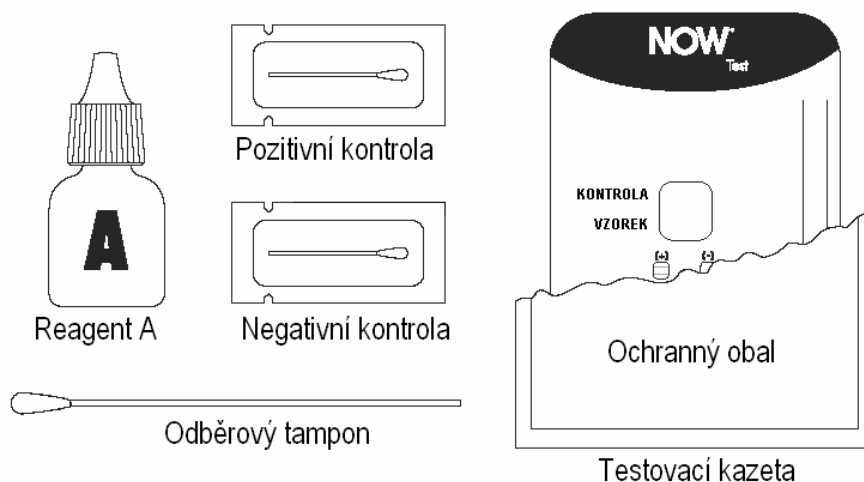
### POSKYTOVANÝ MATERIÁL

#### **Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST**

- Testovací kazeta s membránou (potaženou králičími protilátkami specifickými proti Streptococcus pneumoniae a kontrolní protilátkou) a konjugátovou podložkou
- Reagent A – citrát/fosfát, lauryl fosfát, Tween 20, azid sodný.
- Tampony – určené pro použití Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST.

#### **Nepoužívejte jiné tampony**

- Pozitivní kontrola – tampon s tepelně inaktivovaným Streptococcus pneumoniae.
- Negativní kontrola – tampon bez Streptococcus pneumoniae.



### **Příslušenství které je možné objednat**

- 5 tamponů pozitivních
- 5 tamponů negativních

### **NEPOSKYTOVANÝ MATERIÁL**

- Stopky nebo budík
- Odběrové nádoby na moč

### **PREVENCE**

1. Chybné výsledky, indikované nepřítomností kontrolní linie mohou být způsobeny nedostatečným množstvím Regentu A. Pro zaručení správného objemu Regentu A, vždy držte lahvičku svisle asi 2 cm nad jamkou s tamponem. Přidávejte kapky pozvolna.
2. Test je určen pro *in vitro* diagnostické testy.
3. Kazeta je zalepena v ochranné folii. Nepoužívejte kazety, které mají poškozený obal. Nedotýkejte se reakční jamky na testovací kazetě.
4. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby expirace.
5. Nemíchejte reagentie a materiál různých šarží.
6. Tampony v soupravě jsou prověřené pro použití testů Binax NOW<sup>®</sup> TEST, nepoužívejte proto jiné tampony.
7. Roztoky používané k výrobě kontrol jsou inaktivovány použitím standardních metod. Každopádně zacházejte s pacientovým vzorkem, kontrolami a testovacími kazetami jako s potenciálně patogenním materiálem a dodržujte hygienu práce.
8. Není nutné použít sterilní nádoby na odběr moči od pacienta pro testy Binax NOW<sup>®</sup>. Z toho důvodu nemusí vzorky odebrané pro Testy Binax NOW<sup>®</sup> splňovat nároky vzorků pro kultivaci.
9. Pokud chcete použít mozkomíšni mok také na kultivaci, rozdělte vzorek na dvě části. Jednu použijte na kultivaci a druhou na Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST. Pokud namočíte tampon Binax NOW<sup>®</sup> v mozkomíšním moku, už ho nelze použít pro kultivaci.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte soupravu při laboratorní teplotě (15-30°C). Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST a jeho reagentie jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Nepoužívejte kit po uplynutí doby expirace.



## SBĚR A STABILITA VZORKU

Před testováním testem Binax NOW<sup>®</sup> musí být všechny vzorky vytemperovány na laboratorní teplotu. Těsně před stanovením lehce promíchejte vzorek kroužením.

### MOČ (pro diagnózu pneumonie)

Pro sběr moči použijte standardní sběrné nádoby. Uchovávejte vzorky při laboratorní teplotě, pokud budou vzorky testovány do 24h. Případně skladujte moč při 2-8°C nebo při -10°C až -20°C maximálně 14 dní.

Můžete přidat kyselinu boritou jako konzervační činidlo.

Pokud je to nezbytné, může být moč přepravována v nerozbitných kontejnerech při 2-8°C nebo zmražená.

### MOZKOMÍŠNÍ MOK (pro diagnózu meningitidy)

Na odběr mozkomíšního moku použijte standardní odběrovou metodu a uchovávejte při laboratorní teplotě, pokud budou vzorky testovány do 24h. Pokud je to nutné skladujte mozkomíšní mok při 2-8°C nebo při -10°C až -20°C maximálně 7 dní.

## KONTROLA KVALITY

### Denní kontrola kvality

Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST obsahuje kontrolu v každé kazetě v podobě kontrolního proužku. Doporučení výrobce pro denní kontrolu kvality je dokumentovat tyto kontroly pro každý vzorek.

#### Pozitivní kontrola

Růžovo-červenou kontrolní linii můžeme považovat za vnitřní kontrolu. Pokud se k němu kapilární proud dostane, pokaždé se objeví.

#### Negativní kontrola

K vyčištění pozadí ve výsledkovém okně, které může být světle růžové, dojde do 15-ti minut. Pozadí by nemělo interferovat s hodnocením výsledku.

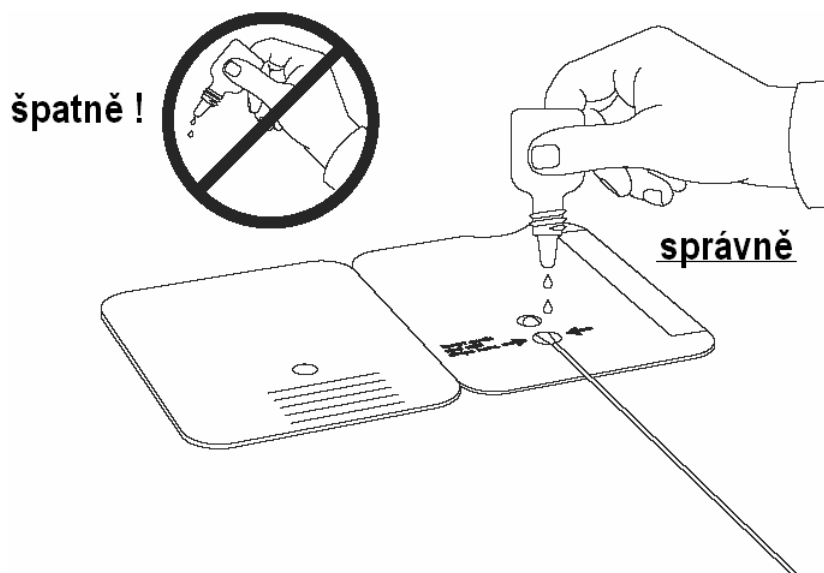
## Externí pozitivní a negativní kontrola

Zásady dobré laboratorní praxe doporučují používat pozitivní a negativní kontroly k ověření funkčnosti reagensů a správného zobrazení výsledku metody. Pozitivní a negativní kontrolní tampony jsou poskytovány v každé soupravě a kontrolují celý proces stanovení. Měli by být testovány postupem pro kontrolní stanovení. Pozitivní a negativní vzorky testujte vždy když otevřete nový kit v rámci běžné laboratorní kontroly. Další pozitivní a negativní tampony je možné doobjednat.

## STANOVENÍ

Postup pro stanovení

- pneumokokové **PNEUMONIE z moče**
  - pneumokokové **MENINGITIDY z mozkomíšního moku** .
1. Přineste pacientův vzorek do laboratorní teploty (15-30 °C) a těsně před použitím odstraňte ochrannou folii. Kazetu položte na stůl vodorovně.
  2. Ponořte Binax tampon do testovaného vzorku moče. Tampon musí být ponořen celý. Před vyndáním tamponu se dotkněte tamponem stěny nádoby abyste odstranili přebytečnou moč.
  3. Zasuňte tampon do spodní jamky tak, aby byl celý vidět v horní jamce.
  4. Z kapací lahvičky z výšky asi 1-2 cm kápněte **3** kapky Reagentu A do spodní jamky.
  5. Odstraňte adhezivní pásku na pravé straně testovací kazety a zavřete kazetu. Výsledek hodnotte po 15 min. Některé pozitivní vzorky mohou být čitelné dříve než po 15 minutách.





**Poznámka:** Po zavření destičky se může stát, že se poruší oblast jamek ve které drží tampon. Dejte pozor, aby tampon zůstal po dobu 15 minut fixován v původní poloze.

### Postup při použití kontrolních tamponů:

1. Odstraňte ochrannou folii až těsně před použitím. Položte testovací kazetu na vodorovnou plochu.
2. Zasuňte kontrolní tampon do spodní jamky tak, aby byl celý vidět v horní jamce.
3. Z kapací lahvičky z výšky asi 1-2 cm kápněte **6** kapek Reagentu A do spodní jamky.
4. Odstraňte adhezivní pásku na pravé straně testovací kazety a zavřete ji. Výsledek vyhodnoťte po 15 min.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ  
VÝSLEDEK

KONTROLA  
VZOREK



**Negativní výsledek** dává jednu růžovo-červenou kontrolní linii v horní části okénka. To znamená, že test je negativní, proběhl správně a moč neobsahuje antigen *Streptococcus pneumoniae*.

POZITIVNÍ  
VÝSLEDEK

KONTROLA  
VZOREK



**Pozitivní výsledek** dává dvě růžovo-červené linie. Jednu kontrolní v horní části okénka a jednu v dolní části, to znamená přítomnost antigenu *Streptococcus pneumoniae*. Vzorky se slabší pozitivitou dávají slabší linie, ale **každá i slabá vzorková linie je považována za pozitivní výsledek.**

CHYBNÝ  
VÝSLEDEK

KONTROLA  
VZOREK



BEZ  
LINIÍ

CHYBNÝ  
VÝSLEDEK

KONTROLA  
VZOREK



POUZE  
LINIE  
VZORKU

**Chybný výsledek** - pokud se neobjeví žádná linie nebo se objeví jen linie v dolní části okénka, je test není funkční a měl by být opakován.

Pozitivní výsledek v moči: pozitivní pro pneumokokovou pneumonii.

Negativní výsledek v moči: předpokládaný negativní výsledek pro Streptococcus pneumoniae v moči naznačuje, že u pacienta neprobíhá a ani neproběhlo onemocnění způsobené Streptococcus pneumoniae. Nevylučuje však počátek onemocnění, kdy není antigen v moči ještě prezentován nebo hladina ještě nepřestoupila prahové hodnoty testu.

Pozitivní výsledek v mozkomíšním moku: pozitivní pro pneumokokovou meningitidu.

Negativní výsledek v mozkomíšním moku: předpokládaný negativní výsledek testu pneumokokové meningitidy způsobené Streptococcus pneumoniae, nevylučuje počátek onemocnění, kdy není antigen v mozkomíšním moku ještě prezentován nebo hladina ještě nepřestoupila prahové hodnoty testu.

## **OMEZENÍ**

Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST je použitelný pouze pro vzorky moči a mozkomíšní mok. Jiné vzorky (sérum, plasma, voda) nelze vyhodnotit.

Negativní Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST nevylučuje infekci Streptococcus pneumoniae. Ve spojení s kultivací, sérologickými testy, detekcí antigenu a klinickými nálezy, může být tato metoda použita k určení přesné diagnózy.

Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST není vhodný pro stanovení vzorků pacientů, kteří užívají antibiotika po více jak 24 h a také pro pacienty, kteří právě skončili antibiotickou léčbu. Efekt dalších léčebných prostředků na test u osob s pneumokokovou meningitidou není znám.

Očkování vakcínou Streptococcus pneumoniae může způsobovat falešně pozitivní výsledek v moči asi 48h po vakcinaci. Efekt očkování není znám u stanovení v mozkomíšním moku. Je tedy doporučeno, aby se test neprováděl dříve než 5 dní po očkování

Správnost testu nebyla prověřena u vzorků moče malých dětí. Reakce testu u vzorků mozkomíšního moku malých dětí je popsána dále.

## **INTERPRETACE DAT PRO MOČ**

### **Analytická citlivost**

#### Prověření sérotypů

44 izolovaných kultur představovalo 23 sérotypů Streptococcus pneumoniae odpovědných za 90% všech pneumokokových infekcí a bylo testováno testem Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae a všechny se ukázaly jako pozitivní již při koncentraci 10<sup>5</sup> buněk/ml.

#### Detekční limit

Detekční limit je definován jako maximální naředění moči pozitivní na antigen Streptococcus pneumoniae, při kterém je ještě možné provést detekci antigenu testem Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae. Vzorek musí dát pozitivní reakci v 95% stanovení při daném ředění.

Pět rozdílných pracovních skupin interpretovalo výsledky z testů na 20-40 kazetách, což znamená, při každém ředění, celkem 100-200 stanovení. Následné výsledky určily ředění 1:250 jako nejvyšší možné naředění moči.

Ředění moči	Pozitivní výsledek	Celková detekce v %
1:200	100/100	100%
<b>1:250</b>	<b>95/100</b>	<b>95%</b>
1:300	160/200	80%
1:400	44/100	44%
1:600	8/100	8%

### Klinická citlivost a přesnost (retrospektivní studie)

Součástí retrospektivní studie bylo 35 krevních kultur pacientů s pneumokokovou pneumonií a 338 na Streptococcus pneumoniae negativních vzorků. Ve třech různých zařízeních testovali testem Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST.

	Krevní kultura			
	Pozitivní	Negativní		
NOW <sup>®</sup> pozitivní	30	21	Citlivost	86 % (71 %-94 %)
NOW <sup>®</sup> negativní	5	317	Přesnost	94 % (91 %-96 %)
			Správnost	93 % (90 %-95 %)

### Klinická citlivost a přesnost (prospektivní studie)

V separované, sedmkrát centrované prospektivní studii byl test Binax NOW<sup>®</sup> použit k testování vzorků 215 hospitalizovaných i ambulantních pacientů, kteří udávali potíže dolních respiračních cest, vykazovali známky sepse nebo u nich bylo jiné podezření na pneumokokovou pneumonii. Diagnóza jim byla stanovena podle výsledků krevní kultivace.

#### Ambulantní pacienti

	Krevní kultura			
	Pozitivní	Negativní		
NOW <sup>®</sup> pozitivní	19	25	Citlivost	90 % (70 %-97 %)
NOW <sup>®</sup> negativní	2	90	Přesnost	78 % (70 %-85 %)
			Správnost	80 % (72 %-86 %)

#### Hospitalizovaní pacienti

	Krevní kultura			
	Pozitivní	Negativní		
NOW <sup>®</sup> pozitivní	9	20	Citlivost	90 % (60 %-98 %)
NOW <sup>®</sup> negativní	1	49	Přesnost	71 % (59 %-80 %)
			Správnost	73 % (62 %-82 %)



## Cross-reaktivita

### Test v moči

270 různých mikroorganismů bylo izolováno z 338 na *Streptococcus pneumoniae* negativních vzorků, které byly testovány v retrospektivní studii.

165 typů bakterií bylo izolováno z moče pacientů s infekcí močových cest a z toho 15 (9%) dávalo falešně pozitivní reakci.

- 2/2 *Enterobacter cloacae*
- 1/2 *Staphylococcus aureus*
- 1/1 *Streptococcus* (non A,B)
- 1/1 *Streptococcus* (non D)
- 1/17 *Streptococcus* (Skup. D)
- 1/3 *Providencia stuartii*
- 5/78 *Escherichia coli*
- 3 neidentifikované patogeny

59 typů bakterií bylo izolováno z moče moče pacientů s pneumonií, z toho 3 (5%) byly falešně pozitivní.

- 1/3 *Mycobacterium kansasii*
- 2/15 *Mycobacterium tuberculosis*

Ze 41 pacientů z bakteremií způsobenou *Proteus mirabilis*, dával falešně pozitivní výsledek jeden vzorek (2%).

Žádný z 5 vzorků odebraných pacientům z empyemem nebyl falešně pozitivní.

Ze 100 vzorků moče, odebraných pacientům s infekcí neznámé etiologie, byly 4 falešně pozitivní.

Vzhledem k retrospektivní povaze této studie bylo možné pro testování jen omezeného počtu pacientů s každým onemocněním. Také nebyla známa jejich předchozí onemocnění. Každopádně přítomnost *Streptococcus pneumoniae* jako přidružené infekce nemůže být vyloučena.

### Testování čistých kultur

Ke zjištění analytické citlivosti Binax NOW<sup>®</sup> *Streptococcus pneumoniae* TESTu, byl vytvořen panel 144 patogenů, kteří by mohly být potenciálními cross-reaktanty. Jsou mezi nimi zařazeny patogeny přidružené k pneumoniím, dále patogeny způsobující nejčastější infekce močových cest a také mikroorganismy normální flóry močových cest. Všechny vzorky byly připraveny v koncentracích od 10<sup>6</sup> do 10<sup>9</sup> CFU/ml. Binax NOW<sup>®</sup> *Streptococcus pneumoniae* TEST vykazoval cross-reaktivitu s jedním typem mikroorganismu. Byl jím *Streptococcus mitis*, u kterého byla cross-reaktivita předpokládána. Mají společný antigen, proti kterému je Binax NOW<sup>®</sup> *Streptococcus pneumoniae* TEST namířen. *Streptococcus mitis* je spojován s endokarditidami a ne s pneumoniemi. Vzhledem k frekvenci výskytu tohoto onemocnění je ale klinické použití testu Binax NOW<sup>®</sup> *Streptococcus pneumoniae* pro diagnostiku nepravděpodobné.

Zde je seznam testovaných druhů bakterií. Pokud byl testován od jednoho druhu více kmenů, je číslo uvedeno v závorce.

Acinetobacter sp. (4)	Histoplasma capsulatum* (2)	Proteus vulgaris (2)
Adenovirus* (2&3)	Klebsiella oxytoca (2)	Providencia stuartii
Alcaligenes faecalis	Klebsiella pneumoniae (3)	Pseudomonas sp. (7)
Bacillus subtilis	Lactobacillus sp. (5)	Respiratory Syncytial Virus*
Blastomyces dermatitidis*	Legionella pneumophila	Rhinovirus*
Bordetella pertussis	Listeria monocytogenes	Salmonella sp. (4)
Branhamella catarrhalis	Micrococcus luteus (2)	Serratia marcescens
Candida albicans (3)	Moraxella osloensis	Sphingobacterium multivorum
Candida stellatoidea	Morganella morganii	Staphylococcus aureus (6)
Coccidioides immitis*	Mycobacterium kansasii	Staphylococcus sp. (8)
Corynebacterium sp. (3)	Mycobacterium tuberculosis	Stenotrophomonas maltophilia
Enterobacter cloacae (4)	Mycoplasma sp.* (3)	Streptococcus anginosus ♦ •
Enterococcus avium ♦	Neisseria cinerea	Streptococcus bovis ♦
Enterococcus durans ♦	Neisseria gonorrhoeae (3)	Streptococcus skup. A •(2)
Enterococcus faecalis ♦ (6)	Neisseria lactamica	Streptococcus skup. B • (8)
Escherichia coli (8)	Neisseria meningitidis	Streptococcus skup. C ♦ •
Escherichia hermannii (2)	Neisseria polysaccharea	Streptococcus skup. F ♦ •
Flavobacterium sp. (2)	Neisseria subflava	Streptococcus skup. G ♦ •
Gardnerella vaginalis	Nocardia farcinia*	Streptococcus mutans ♦ •
Haemophilus influenzae (10)	Paracoccidioides brasiliensis*	Streptococcus parasanguis ♦ •
(typy a-f & nezařazené)	Parainfluenzae* (2)	Streptococcus sanguis ♦ •
Haemophilus parainfluenzae	Proteus mirabilis (2)	Trichomonas vaginalis (2)

čistá kultura z Center for Disease Control

- ♦ Streptococcus Non A, B (16 kmenů)
- Streptococcus Non D (17 kmenů)

## Interferující složky

Vzorky moči se zvýšeným počtem leukocytů, erytrocytů\*, se zvýšenou hladinou proteinů (500 mg/dl), glukózy (>2000 mg/dl) a zákalem, byly prověřeny testem Binax NOW® Streptococcus pneumoniae a bylo zjištěno, že nedochází k interferenci.

\*Jeden vzorek moče, který měl zvýšený počet erytrocytů reagoval falešně pozitivně, z důvodu zbarvení vzorku, které maskovalo reakci na membráně.

## Reprodukovatelnost (Reproduce)

Slepá studie provedená s Binax NOW® Streptococcus pneumoniae TEST byla vypracována na 3 pracovištích POC. Použity byly panely slepě kódovaných negativních, slabě pozitivních, středně pozitivních a silně pozitivních vzorků.

Byly testovány vzorky konzervované kys. boritou i vzorky bez konzervantu. Vzorky byly testovány několikrát ve třech dnech. Z 359 vzorků bylo správně vyhodnoceno 357 vzorků (99%).

## **INTERPRETACE DAT PRO MOZKOMÍŠNÍ MOK**

### **Analytická citlivost**

#### Prověření sérotypů

Sérotypy 6, 14, 19 a 23 nejčastěji spojované s invazivními pneumokokovými chorobami byly vypěstovány v kultuře. Dále byly zředěny na  $5 \times 10^4$  buněk/ml v mozkomíšním moku a testovány Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST. Čtrnáct rozdílných pracovních skupin interpretovalo výsledky z testů na 10 kazetách na sérotyp, což znamená celkem 140 stanovení. Následné výsledky určily 100% detekci všech těchto sérotypů při ředění  $5 \times 10^4$  buněk/ml.

#### Detekční limit

Detekční limit byl testován několikanásobným ředěním vzorků Streptococcus pneumoniae.

Deset rozdílných pracovních skupin interpretovalo výsledky z testů na 10 kazetách, což znamená, při každém ředění, celkem 100 stanovení. Následné výsledky určily ředění  $5 \times 10^4$  buněk/ml jako nejvyšší možné naředění mozkomíšního moku.

<b>Ředění mozkomíšního moku</b>	<b>Pozitivní výsledek</b>	<b>Celková detekce v %</b>
$7,5 \times 10^4$ buněk/ml	100/100	100%
$5 \times 10^4$ buněk/ml	<b>100/100</b>	<b>100%</b>
$3 \times 10^4$ buněk/ml	91/100	91%
$1,5 \times 10^4$ buněk/ml	44/100	44%
0 buněk/ml	0/100	0%

### **Klinická citlivost a přesnost**

V multicentrové (4) prospektivní studii byl Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST zkoušen na 590 vzorcích hospitalizovaných i ambulantních pacientů se symptomy meningitidy nebo pacientů, kterým byla indikována lumbální punkce i z jiných důvodů. Pacient byl jako pozitivní na pneumokokovou meningitidu, pouze byla-li pozitivní kultivace mozkomíšním moku.

Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST byl propočítáván standardními metodami. Data jsou uvedena v následující tabulce.

	Kultivace		Citlivost =	97 %	(84 %-100 %)
	Pozitivní	Negativní			
NOW <sup>®</sup> pozitivní	29	3	Přesnost =	99 %	(98 %-100 %)
NOW <sup>®</sup> negativní	1	557	Správnost =	99 %	(98 %-100 %)

## Cross-reaktivita

### Test v mozkomíšním moku

Také enterovirus nebo enterobakterie byly izolovány z 61 vzorků na Streptococcus pneumoniae negativní. Z těchto 61 vzorků bylo Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TESTem stanoven jeden falešně pozitivní vzorek a to u enterokoků (1/2).

Bakterie (Viry) izolované z mozkomíšním moku

- Enterovirus (24/24)
- 3/3 Acinetobacter
- 1/1 Cryptococcus neoformans
- 1/1 C. diphtheriae
- 2/2 Enterobacter
- 1/2 Enterococci
- 2/2 Escherichia coli
- 1/1 Haemophilus influenzae type B
- 2/2 Klebsiella pneumoniae
- 1/1 Morganella morganii
- 3/3 Neisseria meningitidis
- 9/9 Staphylococcus coagulase negative
- 2/2 Staphylococcus coagulase pozitivní
- 2/2 Staphylococcus epidermidis
- 1/1 Streptococcus skup. A
- 1/1 Streptococcus skup. B
- 4/4 Streptococcus viridans

**Celková specifita 98%**

### Testování čistých kultur

K bakteriálním a virovým agens z prospektivní studie bylo přidáno několik potenciálních cross-reaktantů a byl tak vytvořen panel patogenů spojovaných s meningitidou. Všechny vzorky byly ředěny na  $10^7$  až  $10^8$  CFU/ml. Viry byly testovány v koncentracích  $10^5$  I.U./ml a více. Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST vykazoval 100% přesnost. Všechny tyto testované bakterie a viry byly testem stanoveny jako negativní.

Burkitův lymfom (EBV)

Coxsackie A7

Coxsackie B3

Echovirus

Enterococcus faecium

Haemophilus influenzae A

Haemophilus influenzae B

Haemophilus influenzae C

Haemophilus influenzae D

Haemophilus influenzae E

Haemophilus influenzae F

Haemophilus influenzae (51997)

Haemophilus influenzae (35891)  
Herpes simplex typ I.  
Herpes simplex II.  
Listeria monocytogenes (19115)  
Listeria monocytogenes (19424)  
Neisseria meningitidis A

Neisseria meningitidis B  
Neisseria meningitidis C  
Neisseria meningitidis D  
Neisseria meningitidis L  
Streptococcus oralis (35037)

## **Interferující složky**

Vzorky mozkomíšního moku se zvýšeným počtem leukocytů  $10^4$  buněk/ml, erytrocytů 30 000 buněk/ml, se zvýšenou hladinou proteinů (3 g/dl) a bilirubinu (0,1 µg/ml) byly prověřeny testem Binax NOW<sup>®</sup> a bylo zjištěno, že neinterferují.

## **Reprodukovatelnost**

Slepá studie provedená s Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TESTem byla vypracována na 3 pracovištích POC. Použity byly panely slepě kódovaných negativních, slabě pozitivních, středně pozitivních a silně pozitivních vzorků. Vzorky byly testovány několikrát ve třech dnech. Z 270 vzorků jich bylo vyhodnoceno 100% s očekávaným výsledkem.

## **CITACE**

- 1) Plouffe, J., S. Moore, R. Davis, R. Facklam. Serotypes of Streptococcus pneumoniae blood culture isolates from adults in Franklin County, Ohio. J. Clin. Microbiology 1994; 32:1606-1607.
- 2) A. Ruiz-Gonzalez, MD, M. Falguera, MD, A. Nogues, MD, M. Rubio-Caballero, MD. Is Streptococcus pneumoniae the leading cause of pneumonia of unknown etiology? A microbiologic study of lung aspirates in consecutive patients with community-acquired pneumonia. Am. J. of Med. 1999; 106:385-390.
- 3) Holmberg, H., A. Krook, A. Sjogren. Determination of antibodies to pneumococcal C polysaccharide in patients with community-acquired pneumonia. J. Clin. Microbiology 1985; 22:808-814.
- 4) Johnston, Jr., R. Pathogenesis of pneumococcal pneumonia. Rev. of Infect. Diseases 1991; 13 (Suppl 6):S509-S517.
- 5) Robbins, J. B., R. Austrian, C. J. Lee, S. C. Rastogi, G. Schiffman, J. Henrichsen, P. H. Makela, C. V. Broome, R. R. Facklam, R. H. Tiesjema, J. C. Parke, Jr. Considerations for formulating the second-generation pneumococcal capsular polysaccharide vaccine with emphasis on the cross-reactive types within groups. J. Infect. Diseases 1983; 148:1136-1159.
- 6) Wiselka, Martin. Specialists view on pneumococcal meningitis. [www.eclipse.co.uk/miningitis.information/text/medic-guide/pm.htm](http://www.eclipse.co.uk/miningitis.information/text/medic-guide/pm.htm).
- 7) Cetron, Martin MD, J. Butler MD, D. Jernigan MD, MPH, M. Alexander MA, MPH, S. Roush MT, MPH and R. Breiman MD. Chapter 9: Pneumococcal Disease. Meningitis Foundation of America. [www.musa.org/pneumococ.htm](http://www.musa.org/pneumococ.htm).

- 8) Howard, G.J., Clinical and Pathogenic Microbiology, 2nd ed. 1994. Mosby-YearBook, Inc., St. Louis, MO, p. 267.

**KATALOGOVÁ OBJEDNACÍ ČÍSLA** (Ordering information )

710-000 Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST (22 testů v soupravě)

710 012 Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae TEST (12 testů v soupravě)

710-010 Binax NOW<sup>®</sup> Streptococcus pneumoniae Kontrolní tampony

**VÝROBCE** ( manufactured by )

Inverness medical  
*profesional diagnostics*

Binax, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 04047 USA

TEL: USA: 800-257-9525 Mimo USA: 1-609-627-8000

FAX: (207) 730-5710

INTERNET: [www.binax.com](http://www.binax.com)