

Legionella pneumophila Rapid Test Cassette (Urine) Package Insert

English

A rapid test for the qualitative detection of Legionella pneumophila antigen in urine specimen. For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

Legionella pneumophila Rapid Test Cassette (Urine) is an in vitro diagnostic test based on immunochromatographic assay. It is designed for detection of soluble antigen from Legionella pneumophila serogroup 1 in human urine specimen.

SUMMARY

Legionellosis is a serious pneumonia caused by bacteria of the genus Legionella assigned to the family Legionellaceae. This family now includes 48 species and over 60 serogroups. Approximately 20 species are implicated in human disease. The overwhelming majority of Legionella infections are caused by Legionella pneumophila. Legionnaires' disease is the major clinical manifestation of Legionella infection although extra-pulmonary infection and non-pneumonic disease like Pontiac fever occur. The name Legionella pneumophila was derived from the dramatic outbreak at the 1976 American Legion Convention in Philadelphia.¹

Legionella pneumophila is responsible for approximately 90% of infections, and of these, over 80% are due to a single serogroup, serogroup 1.² Legionella bacteria are small faintly staining Gram-negative rods with polar flagella. Legionella bacteria have a widespread distribution in both natural and manmade aquatic habitats. They are readily found in fresh water, cooling towers and potable water systems. The organisms can survive in a wide range of conditions, and temperature is a critical determinant for Legionella proliferation. Nosocomial infection is particularly associated with colonization of hospital hot water system by Legionella.

The incubation period of Legionnaires' disease after being exposed to the bacteria is from two to ten days. Most patients who are admitted to the hospital develop high fever often higher than 39.5 °C (103 °F). Cough can be the first sign of a lung infection. Other common symptoms include headaches, muscle aches, chest pain, and shortness of breath. Gastrointestinal symptoms are common.

Legionnaires' disease (LD) is not contagious. The disease is transmitted by aerosol, and there is no evidence for direct person-to-person transmission. Person at risk are those whose immune system is compromised, including transplant recipients, the elderly, cigarette smokers, or those showing chronic obstructive pulmonary disease or chronic renal disease.³

Diagnosis of legionellosis can be difficult because signs and symptoms are nonspecific and do not distinguish L. pneumophila infections from other common causes of pneumonia. L. pneumophila infections are considered to be fairly common but they are probably underdiagnosed and under-reported. The underdiagnosis of legionellosis can in part be attributed to the need for rapid, specific and sensitive diagnostic testing methods.

The Legionella pneumophila Rapid Test Cassette (Urine) detects soluble antigen from L. pneumophila serogroup 1 in urine.²

PRINCIPLE

This is a ready-to-use membrane test based on colloidal gold particles. This test allows detection of Legionella pneumophila LPS in urine samples. The test sensitivity and specificity come from monoclonal and polyclonal anti-Legionella antibodies. Mouse anti-Legionella antibodies are conjugated to colloidal gold particles and dried on a conjugate absorbent pad. Each strip is sensitized with goat anti-Legionella antibodies at the T-line region and with a control antibody at the C-line region when the urine sample migrates, conjugate is rehydrated and migrates along with the sample. If L. pneumophila urinary antigens are present in the sample, a complex between the anti-L. pneumophila conjugates and the L. pneumophila antigens is formed that will be caught by the specific anti-L. pneumophila reagent coated on the stick. Results appear in 15 minutes in the form of a red line that develops on the strip.

REAGENTS

The test cassette contains mouse anti-Legionella particles and goat anti-Legionella coated on the membrane

MATERIALS

- Materials Provided**
- Test Cassettes
 - Droppers
 - Package Insert
- Materials needed but not provided**
- Specimen Collection Containers
 - Timer

PRECAUTIONS

- All operations linked to the use of the test must be performed in accordance with Good Laboratory Practices (GLP).
- All reagents are for in vitro diagnostic use only.
- Pouch must be opened with care.
- Avoid touching nitrocellulose with your fingers.
- Wear gloves when handling samples.
- Never use reagents from another kit.
- Reagents' quality cannot be guaranteed beyond their shelf-life dates or if reagents are not stored under required conditions as indicated in the insert.
- Dispose of gloves, test tubes and used devices in accordance with GLP.
- Each user is responsible for the management of any waste produced, and must ensure that it is disposed of in accordance with the applicable legislation.

STORAGE AND STABILITY

An unopened pouch may be kept at between 2-30 °C and used until the shelf life date indicated on the packaging. Once the pouch is opened, run the test immediately. **DO NOT FREEZE.**

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Specimens to be tested should be obtained and handled by standard methods for the collection of urine sample. Urine specimens should be collected in standard containers. The use of Proclin 300 as preservative has been validated on the Legionella pneumophila Rapid Test Cassette (Urine).

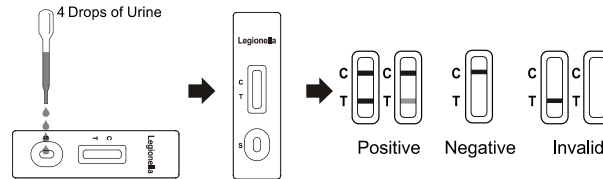
Urine sample specimens must be tested as soon as possible after they are collected. If necessary, they can be stored at 2-8 °C for up to 1 week or at -10 °C to -20 °C for longer periods of time.

Although it requires added processing time, the antigens present in the urine can be concentrated with a disposable concentrator or a centrifugation system.

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Open the pouch and remove the device. Once opened, run the test immediately.
2. Swirl urine gently to mix before testing.
3. Add **4 drops of swirled urine sample** (Approx. 100 µL) to the sample well.
4. Wait for the color line to appear. **Read the results at 15 minutes**, do not interpret the results after 20 minutes.



RESULTS INTERPRETATION

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Legionella pneumophila was detected in the specimen.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Legionella pneumophila present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).** A negative result indicates that Legionella pneumophila antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test.

INVALID: **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

The test is qualitative and cannot predict the quantity of antigens present in the sample. Clinical presentation and other test results must be taken into consideration to establish diagnosis.

A positive test does not rule out the possibility that other pathogens may be present. Kit test is an acute-phase screening test. Specimens that are collected after this phase may contain antigen titres below the reagent's sensitivity threshold. If a sample is given a negative result despite the observed symptoms, a culture should be started to check the sample.

PERFORMANCES

Sensitivity and Specificity

The kit was evaluated on 109 clinical samples in a National Reference Laboratory in Spain. 41 urine samples from patients with LD defined by clinical and radiological signs of pneumonia and microbiologically confirmed were studied. EIA method was used as laboratory evidence. Urine samples from patients with respiratory tract infections other than Legionella infections were tested in a similar manner to test the specificity of the kit.

Method	EIA		Total Results	
	Results			
	Legionella pneumophila Rapid Test Cassette (Urine)	Positive		Negative
	Positive	40	0	40
	Negative	1	68	69
Total Results		41	68	109

Relative sensitivity: 97.6% (95%CI*: 87.1%–99.9%);

Relative specificity: >99.9% (95%CI*: 95.7%–100%);

Accuracy: 99.1% (95%CI*: 95.0%–99.9%).

*Confidence Intervals

Repeatability and reproducibility

To check intra-batch accuracy (repeatability), same positive and negative urine samples have been processed 15 times on kits of the same production batch in the same experimental conditions. The samples produced the expected results in 100% of cases.

To check inter-batch accuracy (reproducibility), same samples (positive and negative) were processed on kits from three different production batches. The samples produced the expected results in 100% of cases.

Cross-reactivity

Cross-reactivity to urines spiked with the following pathogens was tested and found to be negative.

Adenovirus	Clostridium difficile	HMPV
Aspergillus niger	E.coli (different strains)	Streptococcus mutans
Candida albicans	Enterobacter cloacae	Vibrio parahaemolyticus
Haemophilus influenzae	Enterococcus faecalis	Ureaplasma urealyticum
Influenza A	Escherichia hermanni	Mycobacterium avium
Influenza B	Helicobacter pylori	Mycobacterium intracellulare
Moraxella catarrhalis	Klebsiella pneumoniae	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumonia	Legionella bozemanii (sg1)	Serratia marcescens
Nocardia asteroides	Legionella longbeachae	Pseudomonas aeruginosa
Parainfluenzae	Neisseria meningitidis	Shigella sonnei
Rhinovirus	Proteus mirabilis	Campylobacter coli
RSV	Salmonella enteritidis	S. typhimurium
Staphylococcus aureus	Shigella flexneri	Vibrio parahaemolyticus
Streptococcus pneumonia	Staphylococcus epidermidis	Neisseria meningitidis (sg C)
Streptococcus pyogenes	Yersinia enterocolitica (types 3,9)	Mycoplasma hominis
Campylobacter jejuni	Streptococcus (Group B, C, F, G)	

The blood naturally present in urine (microhematuria conditions) doesn't affect test performances. However, bloody specimens (at 0.1% whole blood) may fail to flow properly causing smears and inconclusive test results.

BIBLIOGRAPHY

1. B. M.W. Diederer; Legionella spp. and Legionnaires' disease; J. Inf. 2008 56:1-12, 2008
2. J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
3. B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires'Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Number: 14601403201
Revision date: 2025-01-15

Cassette de test rapide *Legionella pneumophila* (Urine) Notice

Français

Test rapide pour la détection qualitative de l'antigène de *Legionella pneumophila* dans des échantillons d'urine.

Pour le diagnostic professionnel *in vitro* uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test rapide *Legionella pneumophila* (urine) est un test diagnostique *in vitro* basé sur un immunodosage chromatographique. Elle est conçue pour la détection de l'antigène soluble du sérotype 1 de *Legionella pneumophila* dans un échantillon d'urine humaine.

【RÉSUMÉ】

La légionellose est une pneumonie grave causée par des bactéries du genre *Legionella* appartenant à la famille des Legionellaceae. Cette famille comprend maintenant 48 espèces et plus de 60 sérogroupes. Environ 20 espèces sont impliquées dans des maladies humaines. La grande majorité des infections à *Legionella* sont causées par *Legionella pneumophila*. La maladie du légionnaire est la principale manifestation clinique de l'infection à *Legionella*, bien que des infections extra-pulmonaires et des maladies non pulmonaires comme la fièvre de Pontiac puissent survenir. Le nom "Legionella pneumophila" provient de l'épidémie dramatique survenue lors de la Convention de la Légion américaine de 1976 à Philadelphie.¹

La *Legionella pneumophila* est responsable d'environ 90 % des infections, dont plus de 80 % sont dues au seul sérotype 1.² Les bactéries *Legionella* sont de petits bâtonnets à Gram négatif légèrement colorés dotés de flagelles polaires. Les bactéries *Legionella* sont très répandues dans les habitats aquatiques naturels et construits par l'homme. On les trouve facilement dans l'eau douce, les tours de refroidissement et les systèmes d'eau potable. Ces organismes peuvent survivre dans un large éventail de conditions, et la température est un facteur déterminant pour la prolifération de *Legionella*. L'infection nosocomiale est particulièrement associée à la colonisation du système d'eau chaude de l'hôpital par *Legionella*.

La période d'incubation de la maladie du légionnaire après une exposition à la bactérie est de deux à dix jours. La plupart des patients admis à l'hôpital présentent une forte fièvre, souvent supérieure à 39,5 °C (103 °F). La toux peut être le premier signe d'une infection pulmonaire. Les autres symptômes courants comprennent les maux de tête, les douleurs musculaires, les douleurs thoraciques et l'essoufflement. Les symptômes gastro-intestinaux sont fréquents.

La maladie du légionnaire n'est pas contagieuse. La maladie se transmet par aérosol, et il n'existe aucune preuve de transmission directe de personne à personne. Les personnes à risque sont celles dont le système immunitaire est déficient, notamment les transplantés, les personnes âgées, les fumeurs de cigarettes, ou les personnes présentant une maladie pulmonaire obstructive chronique ou une maladie rénale chronique.³

Le diagnostic de la légionellose peut être difficile à poser, car les signes et les symptômes ne sont pas spécifiques et ne permettent pas de distinguer les infections à *L. pneumophila* des autres causes courantes de pneumonie. Les infections à *L. pneumophila* sont considérées comme assez courantes, mais elles sont probablement sous-diagnostiquées et sous-déclarées. Le sous-diagnostic de la légionellose peut en partie être attribué au besoin de méthodes de diagnostic rapides, spécifiques et sensibles.

La cassette de test rapide *Legionella pneumophila* (urine) détecte l'antigène soluble du sérotype 1 de *L. pneumophila* dans l'urine.²

【PRINCIPE】

Il s'agit d'un test membranaire prêt à l'emploi reposant sur des particules d'or colloïdal. Ce test permet de détecter les LPS de *Legionella pneumophila* dans des échantillons d'urine. La sensibilité et la spécificité du test dépendent des anticorps monoclonaux et polyclonaux anti-*Legionella*. Les anticorps anti-*Legionella* de souris sont conjugués à des particules d'or colloïdal et séchés sur un tampon absorbant de conjugué. Chaque bandelette est sensibilisée avec des anticorps de chèvre anti-*Legionella* au niveau de la zone de la ligne T et avec un anticorps de contrôle au niveau de la zone de la ligne C ; lorsque l'échantillon d'urine migre, le conjugué est réhydraté et migre avec l'échantillon. Si l'échantillon contient des antigènes urinaires de *L. pneumophila*, un complexe se forme entre les conjugués anti-*L. pneumophila* et les antigènes *L. pneumophila* ; il est capturé par le bâtonnet enduit de réactif spécifique anti-*L. pneumophila*. Les résultats apparaissent en 15 minutes sous la forme d'une ligne rouge se révélant sur la bandelette.

【RÉACTIFS】

La cassette de test contient des particules anti-*Legionella* de souris et une membrane enduite d'anticorps anti-*Legionella* de chèvre.

【MATÉRIEL】

- Cassettes de test
- Matériel fourni
 - Compte-gouttes
 - Notice

Matériel requis mais non fourni

- Récipients de recueil d'échantillons
- Minuteur

【PRÉCAUTIONS】

- Toutes les opérations liées à l'utilisation du test doivent être effectuées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL).
- Tous les réactifs sont destinés au diagnostic *in vitro* uniquement.
- La pochette doit être ouverte avec précaution
- Éviter de toucher la nitrocellulose avec les doigts.
- Porter des gants pour manipuler les échantillons.

- Ne jamais utiliser de réactifs provenant d'un autre kit.
- Les lignes vertes indiquent les sites d'adsorption des immunoréactifs. La couleur verte disparaît pendant le test.
- La qualité des réactifs ne peut pas être garantie au-delà de leur date de péremption ou si les réactifs ne sont pas conservés dans les conditions requises comme indiqué dans la notice.
- Mettre au rebut les gants, les tubes à essai et les dispositifs usagés conformément aux BPL.
- Chaque utilisateur est responsable de la gestion des déchets produits et doit s'assurer qu'ils sont éliminés conformément à la législation en vigueur.

【CONSERVATION ET STABILITÉ】

Un sachet non ouvert peut être conservé entre 2 et 30 °C et utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Une fois la pochette ouverte, effectuer le test immédiatement. **NE PAS CONGELER.**

【RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

Les échantillons à tester doivent être obtenus et manipulés selon les méthodes standard pour le recueil d'échantillons d'urine. Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans des récipients standard. L'utilisation d'acide borique comme conservateur a été validée sur la cassette de test rapide *Legionella pneumophila* (urine).

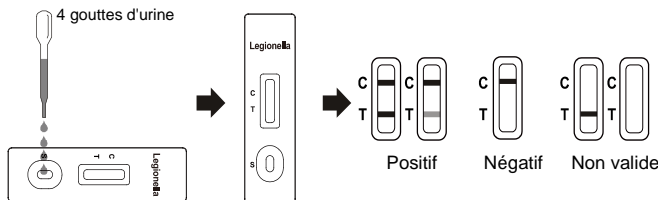
Les échantillons d'urine doivent être testés dès que possible après leur recueil. Si nécessaire, ils peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 1 semaine ou entre -10 °C et -20 °C pendant des périodes plus longues.

Bien que cela nécessite un temps de traitement supplémentaire, les antigènes présents dans l'urine peuvent être concentrés à l'aide d'un concentrateur jetable ou d'un système de centrifugation.

【MODE D'EMPLOI】

Laisser les composants du kit, dans leur emballage non ouvert, et les échantillons atteindre la température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant d'effectuer un test.

1. Ouvrir la pochette et retirer le dispositif. Une fois ouvert, effectuer le test immédiatement.
2. Agiter doucement l'urine pour le mélangeur avant le test.
3. **Ajouter 4 gouttes d'échantillon d'urine agité** (environ 100 µL) dans le puits de l'échantillon.
4. Attendre que la ligne colorée apparaisse. Lire le résultat au bout de **15 minutes**. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Se reporter à l'illustration ci-dessus.)

POSITIF : * **deux lignes apparaissent**. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente doit se situer dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat positif indique la présence de *Legionella pneumophila* dans l'échantillon.

***REMARQUE** : L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en *Legionella pneumophila* présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : **une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T).** Un résultat négatif indique l'absence d'antigènes de *Legionella pneumophila* dans l'échantillon ou leur présence en quantité inférieure au seuil de détection du test.

NON VALIDE : **la ligne de contrôle n'apparaît pas**. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé de vérifier régulièrement la performance du test conformément aux exigences du laboratoire.

Les contrôles positifs et négatifs peuvent être utilisés comme contrôle de la qualité pour révéler une réaction positive ou négative; ceci permet de vérifier que les réactifs de test fonctionnent et que le test est correctement effectué. Les contrôles positifs et négatifs doivent être utilisés comme un échantillon d'urine.

【LIMITES】

Le test est qualitatif et ne peut pas déterminer la quantité d'antigènes présents dans l'échantillon. La présentation clinique et les autres résultats de tests doivent être pris en compte pour établir le diagnostic.

Un test positif n'exclut pas la possibilité que d'autres agents pathogènes soient présents. Le test du kit est un test de dépistage en phase aiguë. Les échantillons recueillis après cette phase peuvent contenir des titres d'antigènes inférieurs au seuil de sensibilité du réactif. Si un échantillon donne un résultat négatif malgré les symptômes observés, une culture doit être réalisée pour vérifier l'échantillon.

【PERFORMANCES】

Sensibilité et spécificité

Le kit a été évalué sur 109 échantillons cliniques dans un laboratoire national de référence en Espagne. 41 échantillons d'urine de patients atteints de la maladie du légionnaire définie par des signes cliniques et radiologiques de pneumonie et confirmée microbiologiquement ont été étudiés. La méthode d'essais immunoenzymatiques (EIA) a été utilisée comme preuve de laboratoire. Des échantillons d'urine provenant de patients présentant des infections des voies respiratoires autres que les infections à *Legionella* ont été testés de manière similaire afin de tester la spécificité du kit.

Méthode	EIA		Résultats totaux
	Résultats		
	Positif	Négatif	
Cassette de test rapide <i>Legionella pneumophila</i> (urine)	Positif	40	40
	Négatif	1	68
Résultats totaux		41	68

Sensibilité relative : 97,6 % (IC* à 95 % : 87,1 % à 99,9 %)

Spécificité relative : > 99,9 % (IC à 95 %* : 95,7 % à 100 %)

Précision : 99,1 % (IC* à 95 % : 95,0% à 99,9 %)

* Intervalle de confiance

Répétabilité et reproductibilité

Pour vérifier la précision intra-lot (répétabilité), les mêmes échantillons d'urine positifs et négatifs ont été traités 15 fois sur des kits du même lot de production dans les mêmes conditions expérimentales. Les échantillons ont produit les résultats attendus dans 100 % des cas.

Pour vérifier la précision inter-lots (reproductibilité), les mêmes échantillons (positifs et négatifs) ont été traités sur des kits provenant de trois lots de production différents. Les échantillons ont produit les résultats attendus dans 100 % des cas.

Interférences

La réactivité croisée aux urines contenant les pathogènes suivants a été testée et s'est avérée négative.

Adénovirus	Clostridium difficile	MPVH
Aspergillus niger	E. coli (différentes souches)	Streptococcus mutans
Candida albicans	Enterobacter cloacae	Vibrio parahaemolyticus
Haemophilus influenzae	Enterococcus faecalis	Ureaplasma urealyticum
Grippe A	Escherichia hermanni	Mycobacterium avium
Grippe B	Helicobacter pylori	Mycobacterium intracellulare
Moraxella catarrhalis	Klebsiella pneumoniae	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumonia	Legionella bozemanii (sg1)	Serratia marcescens
Nocardia asteroides	Legionella longbeachae	Pseudomonas aeruginosa
Parainfluenzae	Neisseria meningitidis	Shigella sonnei
Rhinovirus	Proteus mirabilis	Campylobacter coli
VRS	Salmonella enteritidis	S. typhimurium
Staphylococcus aureus	Shigella flexneri	Vibrio parahaemolyticus
Streptococcus pneumoniae	Staphylococcus epidermidis	Neisseria meningitidis (sérotype C)
Streptococcus pyogenes	Yersinia enterocolitica (types 3, 9)	Mycoplasma hominis
Campylobacter jejuni	Streptococcus (groupes B, C, F, G)	

Le sang naturellement présent dans l'urine (conditions de microhématurie) n'affecte pas les performances du test. Toutefois, les échantillons contenant du sang (à 0,1 % de sang total) peuvent ne pas s'écouler correctement et produire des frotis et des résultats de test non concluants.

【REFERENCES】

1. B. M.W. Dieren; Legionella spp. and Legionnaires' disease; J. Inf. 2008 56:1-12, 2008
2. J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
3. B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires'Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

Index des symboles					
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numéro : 14601403201

Date de révision : 2025-01-15

Cassetta per il test rapido di *Legionella pneumophila* (Urina)

Foglio illustrativo

Italiano

Test rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene di *Legionella pneumophila* in campioni di urina.

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro e per uso professionale.

USO PREVISTO

La cassetta per il test rapido di *Legionella pneumophila* (urina) è un test diagnostico in vitro basato su un saggio immunocromatografico. È destinato al rilevamento dell'antigene solubile del sierogruppo 1 di *Legionella pneumophila* in campioni di urina umana.

SINTESI

La legionellosi è una grave forma di polmonite causata da batteri del genere *Legionella*, appartenenti alla famiglia delle Legionellaceae. Questa famiglia comprende oggi 48 specie e oltre 60 sierogruppi. Circa 20 specie sono implicate nella malattia umana, ma la stragrande maggioranza delle infezioni da *Legionella* sono sostenute da *Legionella pneumophila*. La malattia del legionario è la principale manifestazione clinica dell'infezione da *Legionella*, che causa però anche infezioni extrapolmonari e malattie in cui la polmonite è assente, come la febbre di Pontiac. Il nome *Legionella pneumophila* deriva dalla drammatica epidemia scoppiata al raduno della Legione Americana del 1976 a Philadelphia.¹

Legionella pneumophila è responsabile del 90% circa delle infezioni, l'80% delle quali sono dovute a un singolo sierogruppo, il sierogruppo 1.² I batteri del genere *Legionella* sono sottili bastoncini Gram-negativi dalla pigmentazione debole dotati di flagelli polari. Questi batteri sono distribuiti ampiamente negli ambienti acquatici naturali e artificiali. Si trovano facilmente in acqua dolce, torii di raffreddamento e impianti per acqua potabile. Questi organismi sono in grado di sopravvivere in un'ampia gamma di condizioni, e la temperatura è un fattore determinante essenziale per la proliferazione di *Legionella*. L'infezione nosocomiale è particolarmente associata alla colonizzazione dell'impianto di acqua calda ospedaliero da parte di *Legionella*.

Il periodo di incubazione della malattia del legionario dopo l'esposizione ai batteri va da due a dieci giorni. La maggior parte dei pazienti ricoverati in ospedale sviluppano febbre alta, spesso superiore a 39,5 °C (103 °F). La tosse può essere il primo segno di infezione polmonare. Altri sintomi comuni comprendono cefalee, dolori muscolari, dolore toracico e affanno. Sono frequenti i sintomi gastrointestinali.

La malattia del legionario (LD) non è contagiosa. Questa patologia si trasmette mediante aerosol, e non esistono prove della trasmissione diretta tra persone. Le persone a rischio comprendono le persone immunocompromesse, come i destinatari di trapianto, gli anziani, i fumatori o chi è affetto da broncopneumopatia cronica ostruttiva o nefropatia cronica.³

La diagnosi di legionellosi può essere difficoltosa, poiché i segni e sintomi sono aspecifici e non consentono di distinguere le infezioni da *L. pneumophila* da altre cause comuni di polmonite. Le infezioni da *L. pneumophila* sono considerate piuttosto frequenti, ma sono probabilmente sottodiagnosticate e non adeguatamente segnalate. La sottodiagnosi di legionellosi può essere attribuita in parte alla necessità di metodi di analisi rapidi, specifici e sensibili.

La cassetta per test rapido di *Legionella pneumophila* (urina) rileva l'antigene solubile del sierogruppo 1 di *L. pneumophila* nell'urina.²

PRINCIPIO DEL TEST

Questo è un test su membrana pronto all'uso basato su particelle d'oro colloidale. Il test consente il rilevamento di *Legionella pneumophila* LPS in campioni d'urina. La sensibilità e la specificità del test derivano da anticorpi monoclonali e policlonali anti-*Legionella*. Anticorpi anti-*Legionella* murini vengono coniugati a particelle d'oro colloidale e seccati su un tampone assorbente con coniugato. Ciascuna striscia è sensibilizzata con anticorpi anti-*Legionella* caprini nella zona della linea T e con un anticorpo di controllo nella zona della linea C; quando il campione di urina migrato, il coniugato si reidrata e migra insieme al campione. Se il campione contiene antigeni urinari di *L. pneumophila*, i coniugati anti-*L. pneumophila* e gli antigeni di *L. pneumophila* formano un complesso che viene catturato dal reagente specifico anti-*L. pneumophila* che riveste il bastoncino. Il risultato compare in 15 minuti sotto forma di una linea rossa che si sviluppa sulla striscia.

REAGENTI

La cassetta per test contiene una membrana rivestita con particelle anti-*Legionella* murine e caprine.

MATERIALI

- | | | |
|---------------------|--------------|-----------------------|
| • Cassette per test | • Contagocce | • Foglio illustrativo |
|---------------------|--------------|-----------------------|

Materiale necessari ma non forniti

- | | |
|--|---------|
| • Contenitori per il prelievo dei campioni | • Timer |
|--|---------|

PRECAUZIONI

- Tutte le operazioni correlate all'uso del test devono essere eseguite in conformità alla buona pratica di laboratorio (GLP).
- Tutti i reagenti sono destinati esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.
- Aprire la busta con cautela.
- Non toccare la nitrocellulosa con le dita.
- Indossare i guanti durante la manipolazione dei campioni.
- Non utilizzare mai reagenti di un altro kit.
- Non è possibile garantire la qualità dei reagenti al di là delle rispettive date di scadenza o se i reagenti non vengono conservati nelle condizioni previste riportate nel foglio illustrativo.

- Smaltire i guanti, le provette di test e i dispositivi usati secondo la GLP.
- Ciascun utilizzatore è responsabile della gestione degli scarti prodotti e deve assicurarsi che vengano smaltiti in conformità alle norme vigenti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

La busta chiusa può essere conservata tra 2 e 30 °C e utilizzata fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Una volta aperta la busta, eseguire il test immediatamente. **NON CONGELARE.**

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni da analizzare devono essere ottenuti e manipolati con i metodi standard per la raccolta di campioni di urina. I campioni di urina devono essere raccolti in contenitori standard. L'uso del conservante Proclin 300 è stato validato sulla cassetta per test rapido di *Legionella pneumophila* (urina).

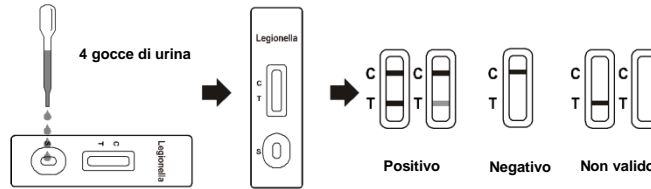
I campioni di urina devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dopo il prelievo. Se necessario, possono essere conservati a 2-8 °C per massimo 1 settimana, oppure tra -10 °C e -20 °C per periodi più lunghi.

Sebbene ciò richieda un tempo di trattamento maggiore, gli antigeni presenti nell'urina possono essere concentrati con un concentratore monouso o un sistema di centrifugazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'analisi, attendere che il test, e il campione raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

- Aprire la busta ed estrarre il dispositivo. Una volta aperta la busta, eseguire il test immediatamente.
- Agitare delicatamente l'urina per miscelarla prima del test.
- Aggiungere **4 gocce di campione di urina agitato** (circa 100 µL) al pozzetto del campione.
- Attendere che compaia la linea colorata. Leggere il risultato dopo **15 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO:* Compaiono due linee. Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C), mentre un'altra deve essere visibile nella zona della linea reattiva (T). Un risultato positivo significa che è stata rilevata la presenza di *Legionella pneumophila* nel campione.

***NOTA:** l'intensità del colore nella zona della linea reattiva (T) varierà a seconda della concentrazione di *Legionella pneumophila* presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore presente nella zona della linea reattiva (T) deve essere ritenuta indicativa di un risultato positivo.

NEGATIVO: Compare una sola linea colorata nella zona della linea di controllo (C). Non compare alcuna linea nella zona della linea reattiva (T). Un risultato negativo significa che l'antigene di *Legionella pneumophila* non è presente nel campione, o è presente in quantità inferiore al livello rilevabile dal test.

NON VALIDO: La linea di controllo non compare. Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente del campione o un errore nelle tecniche procedurali. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test contiene controlli interni della procedura. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno valido. Esso conferma che il volume del campione è sufficiente e la tecnica utilizzata è corretta.

Con questo kit non vengono forniti standard di controllo, ma si raccomanda di analizzare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le prestazioni.

LIMITI

Il test è qualitativo e non è in grado di prevedere la quantità di antigeni presenti nel campione. Valutare la presentazione clinica e i risultati degli altri esami eseguiti per stabilire la diagnosi.

Un risultato positivo del test non esclude la possibilità che siano presenti altri patogeni. Il test del kit è un test di screening per la fase acuta. I campioni prelevati dopo questa fase possono contenere titoli di antigene inferiori alla soglia di sensibilità del reagente. Se un campione risulta negativo nonostante la presenza di sintomi, eseguire una coltura per verificare il campione.

PRESTAZIONI

Sensibilità e specificità

Il kit è stato valutato su 109 campioni clinici in un laboratorio di riferimento nazionale spagnolo. Sono stati analizzati 41 campioni di urina da pazienti con LD stabilita in base ai segni clinici e radiologici di polmonite e confermata microbiologicamente. Come prova di laboratorio è stato impiegato il metodo EIA. Campioni di urina da pazienti con infezioni delle vie respiratorie diversi

dall'infezione da *Legionella* sono stati analizzati in maniera analoga per testare la specificità del kit.

Metodo	EIA		Risultati totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
	Cassetta per il test rapido di <i>Legionella pneumophila</i> (urina)	Positivo		40
	Negativo	1	68	
Risultati totali		41	68	109

Sensibilità relativa: 97,6% (IC 95%*: 87,1%–99,9%);

Specificità relativa: >99,9% (IC 95%*: 95,7%–100%);

Accuratezza: 99,1% (IC 95%*: 95,0%–99,9%).

*Intervallo di confidenza

Ripetibilità e riproducibilità

Per verificare l'accuratezza intra-lotto (ripetibilità), gli stessi campioni di urina positivi e negativi sono stati analizzati 15 volte con kit appartenenti allo stesso lotto di produzione nelle stesse condizioni ambientali. I campioni hanno prodotti i risultati attesi nel 100% dei casi.

Per verificare l'accuratezza inter-lotto (riproducibilità), gli stessi campioni (positivi e negativi) sono stati analizzati con kit provenienti da tre lotti di produzione diversi. I campioni hanno prodotti i risultati attesi nel 100% dei casi.

Reattività crociata

È stata testata con risultati negativi la reattività crociata a urina miscelata con i patogeni seguenti.

Adenovirus	Clostridium difficile	HMPV
Aspergillus niger	E. coli (diversi ceppi)	Streptococcus mutans
Candida albicans	Enterobacter cloacae	Vibrio parahaemolyticus
Haemophilus influenzae	Enterococcus faecalis	Ureaplasma urealyticum
Influenza A	Escherichia hermanni	Mycobacterium avium
Influenza B	Helicobacter pylori	Mycobacterium intracellulare
Moraxella catarrhalis	Klebsiella pneumoniae	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumonia	Legionella bozemanii (sg1)	Serratia marcescens
Nocardia asteroides	Legionella longbeachae	Pseudomonas aeruginosa
Parainfluenzae	Neisseria meningitidis	Shigella sonnei
Rhinovirus	Proteus mirabilis	Campylobacter coli
RSV	Salmonella enteritidis	S. typhimurium
Staphylococcus aureus	Shigella flexneri	Vibrio parahaemolyticus
Streptococcus pneumonia	Staphylococcus epidermidis	Neisseria meningitidis (sg C)
Streptococcus pyogenes	Yersinia enterocolitica (tipi 3,9)	Mycoplasma hominis
Campylobacter jejuni	Streptococcus (gruppo B, C, F, G)	

Il sangue naturalmente presente nell'urina (microematuria) non influisce sulle prestazioni del test. Campioni contenenti sangue (0,1% di sangue intero) possono però non fluire correttamente, producendo strisci e dando luogo a risultati del test non conclusivi.

BIBLIOGRAFIA

- B. M.W. Dieren; Legionella spp. and Legionnaires' disease; J. Inf. 2008 56:1-12, 2008
- J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
- B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires'Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		



Numero: 14601403201

Data di revisione: 2025-01-15

Teste Rápido em Cassete para *Legionella pneumophila* (Urina)

Folheto informativo

Português

Um teste rápido para a deteção qualitativa do antígeno de Legionella pneumophila em amostras de urina.

Apenas para utilização profissional em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste Rápido em Cassete para *Legionella pneumophila* (Urina) é um teste de diagnóstico *in vitro* com base num ensaio imunocromatográfico. Foi concebido para a deteção de antígeno solúvel do serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* em amostras de urina humana.

RESUMO

A legionelose é uma pneumonia grave causada por bactérias do género *Legionella* da família Legionellaceae. Esta família inclui agora 48 espécies e mais de 60 serogrupos. Estão envolvidas aproximadamente 20 espécies na doença humana. A grande maioria das infeções por *Legionella* são causadas por *Legionella pneumophila*. A doença do legionário é a principal manifestação clínica da infeção por *Legionella*, embora ocorram infeções extra-pulmonares e doenças não pneumónicas, como a febre de Pontiac. O nome Legionella pneumophila deriva do surto dramático na convenção da Legião Americana, em 1976, em Filadélfia.¹ A *Legionella pneumophila* é responsável por cerca de 90% das infeções, sendo que mais de 80% se devem a um único serogrupo, o serogrupo 1.² As bactérias *Legionella* são bacilos Gram-negativos de pequenas dimensões, com uma ligeira coloração e flagelos polares. As bactérias *Legionella* têm uma distribuição generalizada em habitats aquáticos tanto naturais como artificiais. Estas são facilmente encontradas em água doce, torres de refrigeração e sistemas de água potável. Os organismos podem sobreviver numa grande variedade de condições e a temperatura é um fator determinante para a proliferação de *Legionella*. A infeção nosocomial está particularmente associada à colonização do sistema de água quente hospitalar por Legionella.

O período de incubação da Doença do legionário após a exposição às bactérias é de dois a dez dias. A maioria dos pacientes que dão entrada no hospital desenvolve febre alta, frequentemente acima de 39,5°C (103°F). A tosse pode ser o primeiro sinal de infeção pulmonar. Outros sintomas comuns incluem dores de cabeça, dores musculares, dores no peito e falta de ar. Os sintomas gastrointestinais são comuns.

A doença do legionário (LD) não é contagiosa. A doença é transmitida por aerossol e não há evidências de transmissão direta entre pessoas. As pessoas em risco são aqueles cujo sistema imunológico está comprometido, incluindo recetores de transplante, idosos, fumadores ou aqueles que apresentam doença pulmonar obstrutiva crónica ou doença renal crónica.³

O diagnóstico de legionelose pode ser difícil, pois os sinais e sintomas não são específicos e não distinguem infeções por *L. pneumophila* de outras causas comuns de pneumonia. As infeções por *L. pneumophila* são consideradas bastante comuns, mas provavelmente são subdiagnosticadas e menos comunicadas. O subdiagnóstico da legionelose pode ser atribuído, em parte, à necessidade de métodos de diagnóstico rápidos, específicos e sensíveis.

O Teste Rápido em Cassete para *Legionella pneumophila* (Urina) deteta o antígeno solúvel do serogrupo 1 de *L. pneumophila* na urina.²

PRINCÍPIO

Trata-se de um teste de membrana pronto a utilizar, baseado em partículas de ouro coloidal. Este teste permite a deteção de LPS de *Legionella pneumophila* em amostras de urina. A sensibilidade e especificidade do teste são provenientes de anticorpos anti-Legionella monoclonais e policlonais. Os anticorpos anti-Legionella de ratinho são conjugados com partículas de ouro coloidal e desidratados sobre uma almofada absorvente de conjugado. Cada tira de teste é sensibilizada com anticorpos anti-Legionella de cabra na região da linha T e com um anticorpo de controlo na região da linha C. Quando a amostra de urina migra, o conjugado é reidratado e migra juntamente com a amostra. Se estiverem presentes antígenos urinários de *L. pneumophila* na amostra, é formado um complexo entre os conjugados anti-*L. pneumophila* e os antígenos de *L. pneumophila* que será capturado pelo reagente específico anti-*L. pneumophila* revestido na vareta. Os resultados são apresentados em 15 minutos sob a forma de uma linha vermelha que se desenvolve na tira de teste.

REAGENTES

A cassete de teste contém partículas anti-Legionella de ratinho e anticorpos anti-Legionella de cabra revestidos na membrana

MATERIAIS

- | | | |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------|
| | Materiais fornecidos | |
| • Cassete de teste | • Conta-gotas | • Folheto informativo |

Materiais necessários, mas não fornecidos

- | | |
|---------------------------------------|----------------|
| • Recipientes de colheita de amostras | • Temporizador |
|---------------------------------------|----------------|

PRECAUÇÕES

- Todas as operações relacionadas com a utilização do teste devem ser realizadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório (BPL).
- Todos os reagentes são indicados apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- A saqueta deve ser aberta com cuidado.
- Evite tocar na nitrocelulose com os dedos.
- Use luvas ao manusear as amostras.
- Nunca utilize reagentes de outro kit.

- A qualidade dos reagentes não pode ser garantida para além dos respetivos prazos de validade ou se os reagentes não forem armazenados nas condições exigidas, conforme indicado no folheto informativo.
- Elimine as luvas, os tubos de teste e os dispositivos utilizados de acordo com as BPL.
- Cada utilizador é responsável pela gestão de quaisquer resíduos produzidos e deve garantir que são eliminados de acordo com a legislação aplicável.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Uma saqueta fechada pode ser mantida entre 2 e 30°C e utilizada até ao prazo de validade indicado na embalagem. Assim que a saqueta for aberta, execute o teste imediatamente. **NÃO CONGELAR.**

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

As amostras a testar devem ser obtidas e manuseadas através de métodos padrão para a colheita da amostra de urina. As amostras de urina devem ser colhidas em recipientes padrão. A utilização de ProClin 300 como conservante foi validada no Teste Rápido em Cassete para *Legionella pneumophila* (Urina).

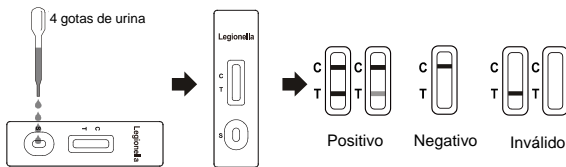
As amostras de urina devem ser testadas o mais rapidamente possível após a colheita. Se necessário, podem ser armazenadas entre 2 e 8°C até 1 semana ou entre -10°C e -20°C durante períodos de tempo mais longos.

Embora necessitem de tempo de processamento adicional, os antígenos presentes na urina podem ser concentrados com um concentrador descartável ou um sistema de centrifugação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Permita que o teste, a amostra e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de testar.

1. Abra a saqueta e retire o dispositivo. Uma vez aberta, execute o teste imediatamente.
2. Rode a urina suavemente para a misturar antes do teste.
3. Adicione **4 gotas de amostra de urina misturada** (aprox. 100 µL) ao poço de amostra.
4. Aguarde até que a linha colorida apareça. **Leia os resultados aos 15 minutos.** Não interprete os resultados após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO: são apresentadas duas linhas. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha colorida visível deve estar na região da linha de teste (T). Um resultado positivo indica que foi detetada *Legionella pneumophila* na amostra.

***NOTA:** a intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia consoante a concentração de *Legionella pneumophila* presente na amostra. Consequentemente, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: é apresentada uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não aparece qualquer linha na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que o antígeno de *Legionella pneumophila* não está presente na amostra ou está presente abaixo do nível detetável do teste.

INVÁLIDO: a linha de controlo não aparece. As razões mais prováveis para a ocorrência de uma falha na linha de controlo são a existência de um volume insuficiente de amostra ou a utilização de técnicas de procedimento incorretas. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

Estão incluídos controlos internos do procedimento no teste. Uma linha colorida na região de controlo (C) é um controlo interno válido do procedimento. Esta confirma que há um volume suficiente de amostra e que foi aplicada uma técnica de procedimento correta.

Não são facultadas normas de controlo com este kit; no entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados, como uma boa prática laboratorial, para se confirmar o procedimento de testagem e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

O teste é qualitativo e não pode prever a quantidade de antígenos presentes na amostra. A apresentação clínica e outros resultados de teste devem ser tidos em consideração para estabelecer o diagnóstico.

Um teste positivo não exclui a possibilidade de outros agentes patogénicos estarem presentes. O teste do kit é um teste de rastreio de fase aguda. As amostras recolhidas após esta fase podem conter títulos de antígeno abaixo do limite de sensibilidade do reagente. Se for dado um resultado negativo a uma amostra apesar dos sintomas observados, deve iniciar-se uma cultura para verificar a amostra.

DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade

O kit foi avaliado em 109 amostras clínicas num laboratório nacional de referência em Espanha. Foram estudadas 41 amostras de urina de pacientes com LD definidos por sinais clínicos e

radiológicos de pneumonia e microbiologicamente confirmados. O método EIA foi utilizado como evidência laboratorial. As amostras de urina de pacientes com infeções do trato respiratório que não infeções por *Legionella* foram testadas de forma semelhante para testar a especificidade do kit.

Método	EIA		Total de resultados
	Positivo	Negativo	
Teste Rápido em Cassete para <i>Legionella pneumophila</i> (Urina)	Positivo	40	40
	Negativo	1	68
Total de resultados	41	68	109

Sensibilidade relativa: 97,6% (IC* de 95%: 87,1% ~ 99,9%);

Especificidade relativa: > 99,9% (IC* de 95%: 95,7% ~ 100%);

Precisão: 99,1% (IC* de 95%: 95,0% ~ 99,9%). *Intervalos de confiança

Repetibilidade e reprodutibilidade

Para verificar a precisão dentro do lote (repetibilidade), foram processadas as mesmas amostras positivas e negativas 15 vezes em kits do mesmo lote de produção nas mesmas condições experimentais. As amostras produziram os resultados esperados em 100% dos casos.

Para verificar a precisão entre lotes (reprodutibilidade), foram processadas as mesmas amostras (positivas e negativas) em kits de três lotes de produção diferentes. As amostras produziram os resultados esperados em 100% dos casos.

Reatividade cruzada

A reatividade cruzada de urinas enriquecidas com os seguintes agentes patogénicos foi testada e considerada negativa.

Adenovirus	Clostridium difficile	HMPV
Aspergillus niger	E. coli (estirpes diferentes)	Streptococcus mutans
Candida albicans	Enterobacter cloacae	Vibrio parahemolyticus
Haemophilus influenzae	Enterococcus faecalis	Ureaplasma urealyticum
Influenza A	Escherichia hermanni	Mycobacterium avium
Gripe B	Helicobacter pylori	Mycobacterium intracellulare
Moraxella catarrhalis	Klebsiella pneumoniae	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumonia	Legionella bozemanii (sg1)	Serratia marcescens
Nocardia asteroides	Legionella longbeachae	Pseudomonas aeruginosa
Parainfluenzae	Neisseria meningitidis	Shigella sonnei
Rhinovirus	Proteus mirabilis	Campylobacter coli
VSR	Salmonella enteritidis	S. typhimurium
Staphylococcus aureus	Shigella flexneri	Vibrio parahemolyticus
Streptococcus pneumonia	Staphylococcus epidermidis	Neisseria meningitidis (sg C)
Streptococcus pyogenes	Yersinia enterocolitica (tipos 3,9)	Mycoplasma hominis
Campylobacter jejuni	Streptococcus (Grupo B, C, F, G)	

O sangue naturalmente presente na urina (condições de microhematúria) não afeta o desempenho do teste. No entanto, as amostras com sangue (0,1% de sangue total) podem não fluir adequadamente, causando esfregaços e resultados de teste inconclusivos.

BIBLIOGRAFIA

1. B. M.W. Diederer; Legionella spp. and Legionnaires' disease; J. Inf. 2008 56:1-12, 2008
2. J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Des. 2002 21:710-716, 2002
3. B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires' Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

Índice de símbolos					
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		



Número: 14601403201
Data de revisão: 2025-01-15

Casete de Prueba Rápida de Legionella pneumophila (Orina)

Inserto de empaque

Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de Legionella pneumophila en muestras de orina. Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.

【USO PREVISTO】

El casete de prueba rápida de Legionella pneumophila (orina) es una prueba de diagnóstico in vitro basada en un ensayo inmunocromatográfico. Está diseñado para la detección de antígeno soluble de Legionella pneumophila serogrupo 1 en muestras de orina humana.

【RESUMEN】

La legionelosis es una neumonía grave causada por bacterias del género Legionella asignadas a la familia Legionellaceae. Esta familia ahora incluye 48 especies y más de 60 serogrupos. Aproximadamente 20 especies están implicadas en enfermedades humanas. La abrumadora mayoría de las infecciones por Legionella son causadas por Legionella pneumophila. La enfermedad del legionario es la principal manifestación clínica de la infección por Legionella, aunque se producen infecciones extrapulmonares y enfermedades no neumónicas como la fiebre de Pontiac. El nombre Legionella pneumophila se derivó del dramático brote en la Convención de la Legión Americana de 1976 en Filadelfia.¹ Legionella pneumophila es responsable de aproximadamente el 90% de las infecciones, y de éstas, más del 80% se deben a un solo serogrupo, serogrupo 1.² Las bacterias de Legionella son pequeñas varillas Gram-negativas ligeramente teñidas con flagelos polares. La bacteria Legionella tiene una amplia distribución en hábitats acuáticos tanto naturales como artificiales. Se encuentran fácilmente en agua dulce, torres de refrigeración y sistemas de agua potable. Los organismos pueden sobrevivir en una amplia gama de condiciones, y la temperatura es un determinante crítico para la proliferación de Legionella. La infección nosocomial está particularmente asociada con la colonización del sistema de agua caliente del hospital por Legionella. El período de incubación de la enfermedad del legionario después de estar expuesto a la bacteria es de dos a diez días. La mayoría de los pacientes que ingresan en el hospital desarrollan fiebre alta a menudo superior a 39.5 °C (103 °F). La tos puede ser el primer signo de una infección pulmonar. Otros síntomas comunes incluyen dolores de cabeza, dolores musculares, dolor en el pecho y dificultad para respirar. Los síntomas gastrointestinales son comunes.

La enfermedad del legionario (LD) no es contagiosa. La enfermedad se transmite por aerosol y no hay evidencia de transmisión directa de persona a persona. Las personas en riesgo son aquellas cuyo sistema inmune está comprometido, incluidos los receptores de trasplantes, los ancianos, los fumadores de cigarrillos o aquellos que muestran enfermedad pulmonar obstructiva crónica o enfermedad renal crónica.³ El diagnóstico de legionelosis puede ser difícil porque los signos y síntomas son inespecíficos y no distinguen las infecciones por L. pneumophila de otras causas comunes de neumonía. L. las infecciones por pneumophila se consideran bastante comunes, pero probablemente estén infradiagnosticadas y no informadas. El infradiagnóstico de la legionelosis puede atribuirse en parte a la necesidad de métodos de prueba de diagnóstico rápidos, específicos y sensibles.

El casete de prueba rápida de Legionella pneumophila (orina) detecta antígeno soluble del serogrupo pneumophila 1 en la orina.²

【PRINCIPIO】

Esta es una prueba de membrana lista para usar basada en partículas de oro coloidal. Esta prueba permite la detección de Legionella pneumophila LPS en muestras de orina. La sensibilidad y especificidad de la prueba provienen de anticuerpos monoclonales y policlonales anti-Legionella. Los anticuerpos anti-Legionella de ratón se conjugan con partículas de oro coloidal y se secan sobre una almohadilla absorbente conjugada. Cada tira se sensibiliza con anticuerpo de cabra anti-Legionella en la región de la línea T y con un anticuerpo de control en la región de la línea C cuando la muestra de orina migra, el conjugado se rehidrata y migra junto con la muestra. Si los antígenos urinarios de L. pneumophila están presentes en la muestra, un complejo entre los anti-L. conjugados pneumophila y el L. se forman antígenos pneumophila que serán atrapados por el anti-L específico reactivo pneumophila recubierto en el palo. Los resultados aparecen en 15 minutos en forma de una línea roja que se desarrolla en la tira.

【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene partículas de ratón anti-Legionella y cabra anti-Legionella recubiertas en la membrana.

【MATERIALES】

Materiales provistos

- Casetes de prueba
- Cuentagotas
- Inserto de empaque

Materiales necesarios pero no provistos

- Contenedores de recolección de muestras
- Minutero

【PRECAUCIONES】

- Todas las operaciones relacionadas con el uso de la prueba deben realizarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- Todos los reactivos son solo para uso de diagnóstico in vitro.
- La bolsa debe abrirse con cuidado.
- Evita tocar la nitrocelulosa con los dedos.
- Use guantes cuando maneje muestras.
- Nunca use reactivos de otro kit.

- No se puede garantizar la calidad de los reactivos más allá de sus fechas de caducidad o si los reactivos no se almacenan en las condiciones requeridas como se indica en el prospecto.
- Deseche los guantes, tubos de ensayo y dispositivos usados de acuerdo con GLP.
- Cada usuario es responsable de la gestión de cualquier residuo producido, y debe asegurarse de que se elimine de acuerdo con la legislación aplicable.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Una bolsa sin abrir puede conservarse entre 2 y 30 °C y usarse hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Una vez que se abre la bolsa, ejecute la prueba de inmediato. **NO**

CONGELAR.

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Las muestras a analizar deben obtenerse y manejarse mediante métodos estándar para la recolección de muestras de orina. Las muestras de orina deben recolectarse en contenedores estándar. El uso de Proclin 300 como conservante ha sido validado en el casete de prueba rápida de Legionella pneumophila (orina).

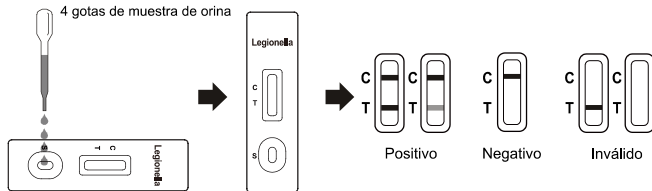
Las muestras de orina deben analizarse tan pronto como sea posible después de su recolección. Si es necesario, pueden almacenarse a 2-8 °C durante hasta 1 semana o a -10 °C a -20 °C durante períodos más largos de tiempo.

Aunque requiere un tiempo de procesamiento adicional, los antígenos presentes en la orina se pueden concentrar con un concentrador desechable o un sistema de centrifugación.

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba y la muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Abra la bolsa y retire el dispositivo. Una vez abierto, ejecute la prueba de inmediato.
2. Remolinar la orina suavemente para mezclar antes de la prueba.
3. Agregue 4 gotas de muestra de orina con remolino (aproximadamente 100 µL) al pozo de muestra.
4. Espere a que aparezca la línea de color. **Lea los resultados a los 15 minutos**, no interprete los resultados después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

POSITIVO: * Dos líneas aparecen. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó Legionella pneumophila en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de Legionella pneumophila presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de Legionella pneumophila no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno válido. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

La prueba es cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. La presentación clínica y otros resultados de la prueba deben tenerse en cuenta para establecer el diagnóstico. Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que otros patógenos puedan estar presentes. Kit de prueba es una prueba de detección de fase aguda. Las muestras que se recogen después de esta fase pueden contener títulos de antígeno por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo. Si una muestra recibe un resultado negativo a pesar de los síntomas observados, se debe iniciar un cultivo para verificar la muestra.

【DESEMPEÑO】

Sensibilidad y especificidad

El kit fue evaluado en 109 muestras clínicas en un Laboratorio Nacional de Referencia en España. Se estudiaron 41 muestras de orina de pacientes con LD definidos por signos clínicos y radiológicos de neumonía y confirmados microbiológicamente. El método EIA se usó como evidencia de laboratorio. Se analizaron muestras de orina de pacientes con infecciones del tracto respiratorio distintas de las infecciones por Legionella de manera similar para evaluar la especificidad del kit.

Casete de prueba rápida de Legionella pneumophila (orina)	Método		EIA		Resultados totales		
	Resultados	Positivo	Negativo	Resultados			
		Positivo	Negativo				
	Positivo	40	0	40			
	Negativo	1	68	69			
Resultados totales					41	68	109

Sensibilidad relativa: 97.6% (95%CI*: 87.1%~99.9%);

Especificidad relativa: >99.9% (95%CI*: 95.7%~100%);

Exactitud: 99.1% (95%CI*: 95.0%~99.9%).

* Intervalos de confianza

Repetitividad y reproducibilidad

Para verificar la precisión dentro del lote (repetitividad), las mismas muestras de orina positivas y negativas se procesaron 15 veces en kits del mismo lote de producción en las mismas condiciones experimentales. Las muestras produjeron los resultados esperados en el 100% de los casos.

Para verificar la precisión entre lotes (reproducibilidad), se procesaron las mismas muestras (positivas y negativas) en kits de tres lotes de producción diferentes. Las muestras produjeron los resultados esperados en el 100% de los casos.

Reactividad cruzada

Se probó la reactividad cruzada a la orina con los siguientes patógenos y se determinó que es negativa.

Adenovirus	Clostridium difficile	HMPV
Aspergillus niger	E.coli (different strains)	Streptococcus mutans
Candida albicans	Enterobacter cloacae	Vibrio parahaemolyticus
Haemophilus influenzae	Enterococcus faecalis	Ureaplasma urealyticum
Influenza A	Escherichia hermanni	Mycobacterium avium
Influenza B	Helicobacter pylori	Mycobacterium intracellulare
Moraxella catarrhalis	Klebsiella pneumoniae	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumonia	Legionella bozemanii (sg1)	Serratia marcescens
Nocardia asteroides	Legionella longbeachae	Pseudomonas aeruginosa
Parainfluenzae	Neisseria meningitidis	Shigella sonnei
Rhinovirus	Proteus mirabilis	Campylobacter coli
RSV	Salmonella enteritidis	S. typhimurium
Staphylococcus aureus	Shigella flexneri	Vibrio parahaemolyticus
Streptococcus pneumonia	Staphylococcus epidermidis	Neisseria meningitidis (sg C)
Streptococcus pyogenes	Yersinia enterocolitica (types 3,9)	Mycoplasma hominis
Campylobacter jejuni	Streptococcus (Grupo B, C, F, G)	

La sangre presente de forma natural en la orina (condiciones de microhematuria) no afecta el rendimiento de la prueba. Sin embargo, las muestras con sangre (al 0.1% de sangre total) pueden no fluir adecuadamente y causar frotis y resultados no concluyentes.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. B. M.W. Diederer; Legionella spp. y Legionnaires'disease; J. Inf. 2008 56:1-12, 2008
2. J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
3. B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires'Disease: 25 años de investigación; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		



Número: 14601403201

Fecha de revisión: 2025-01-15