

LEGIONELLA TEST

Test rápido para la detección de antígenos *Legionella pneumophila*.

USO PREVISTO

Test rápido *in vitro* inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos del serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* a partir de muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Su uso previsto es para ayudar en el diagnóstico de la infección por *Legionella* (Enfermedad del Legionario) provocado por *L. pneumophila* serogrupo 1, unido al cultivo microbiológico y a otros métodos.

RESUMEN

La enfermedad del Legionario o "legionelosis" es una forma grave de neumonía que suele llevar asociado un 10-15% de mortalidad en adultos sanos. Los síntomas son similares a los de una gripe, además de una tos seca y un desarrollo rápido de neumonía. Aproximadamente un 33% de la gente infectada puede presentar diarreas y vómitos y alrededor de un 50% puede mostrar signos de confusión mental. El periodo de incubación normalmente dura entre 2-10 días, apareciendo los primeros síntomas unos 3-6 días. La enfermedad del Legionario puede presentarse con un brote de dos o más casos a partir de una exposición, limitada temporal y espacialmente a una sola fuente, o como una serie de casos independientes en un área altamente endémica o bien con casos esporádicos sin ninguna relación común, temporal o geográfica. Los brotes de legionelosis ocurren de forma reiterada en construcciones tipo hoteles, hospitales y en general en grandes edificios con sistemas de aire por regulación de la temperatura.

LEGIONELLA TEST permite el diagnóstico precoz de las infecciones por el serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* mediante la detección de un antígeno específico soluble presente en la orina de los pacientes afectados por legionelosis. Dicho antígeno se detecta en la orina hasta tres días después del inicio de los síntomas. La prueba es rápida: los resultados se obtienen en 15 minutos, y se utiliza una muestra de orina, lo que es una ventaja para el muestreo, transporte y detección subsiguiente de etapas precoces y avanzadas de la enfermedad.

PRINCIPIOS

LEGIONELLA TEST es un ensayo inmunocromatográfico de membrana para la detección de antígenos solubles del serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* en muestras de orina humanas. Se han fijado anticuerpos anti-serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* en la zona de la línea del test, en la membrana de nitrocelulosa. A la altura de la segunda banda, se han adsorbido otros anticuerpos para la formación de la línea de control. Los anticuerpos anti-serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* forman un conjugado para poderse visualizar con las partículas que se han secado en el absorbente inerte. Durante el proceso, la muestra reacciona con este conjugado previamente adsorbido en la tira reactiva. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado. Antígenos del serogrupo 1 *L. pneumophila* capturados por los anticuerpos inmovilizados anti-serogrupo 1 *L. pneumophila* reaccionan con los anticuerpos conjugados. Los otros anticuerpos inmovilizados también capturados formarán una línea de control visible. Un resultado positivo se apreciará a los 15 minutos o menos dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra de orina. Un resultado negativo de *Legionella pneumophila*, interpretado a los 15 minutos indica que el antígeno del serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* no se ha detectado en la muestra de orina.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test deberá desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado, refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El test y sus reactivos se conservarán válidos hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No use el kit después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

MATERIAL SUMINISTRADO

- *Legionella* tests
- Instrucciones de uso
- Reactivo A
- Hisopo control positivo de *L. pneumophila* inactivada, vial con reactivo
- Control positivo y tubo de ensayo
- Hisopo control negativo para *L. pneumophila*, vial con reactivo Control negativo y tubo de ensayo
- Tubos de ensayo o viales 2mL
- Pipetas de plástico

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

- Envase para la toma de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tome las muestras de orina en envases apropiados para este tipo de muestras. Dichas muestras se podrán almacenar a temperatura ambiente (15-30°C) si la prueba se va a realizar dentro de las 24 horas siguientes

a la toma de muestras. Como alternativa, se podrán almacenar las muestras a 2-8°C un máximo de 14 días o entre -10°C/-20°C durante periodos más largos.

Si fuera necesario trasladar las muestras de orina, traspórtelas en envases herméticos a 2-8°C o congeladas.

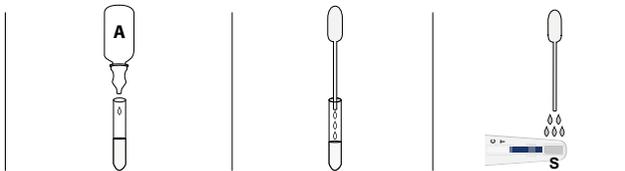
PROCEDIMIENTO

Procedimiento para las muestras de pacientes (orinas/muestra y orinas control). Dibujo 1

No saque el dispositivo de la bolsa hasta que la muestra y las orinas control hayan alcanzado la temperatura ambiente (15-30°C).

1. Utilice un vial o tubo de ensayo diferente para cada muestra. Añada 2 gotas del Reactivo A y 3 gotas de muestra de orina o de orina control y mezcle con la misma pipeta.
2. Saque el **LEGIONELLA TEST** de su envase justo antes de usarlo.
3. Añada 5 gotas en el pocillo marcado con una S. Ponga en marcha el cronómetro. Lea el resultado a los 15 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 1.



Añadir 2 gotas de Reactivo A

Añadir 3 gotas de muestra de orina y mezclar

Añadir 5 gotas de la mezcla

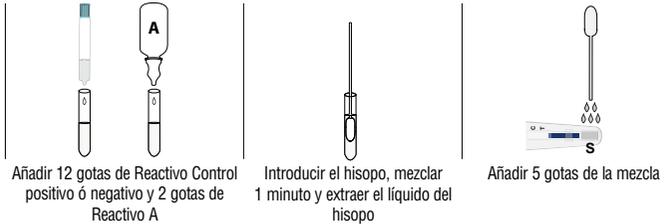
Procedimiento para los hisopos controles positivos y negativos. Dibujo 2

Sacar el test de su envase en el momento de utilizarlo. Colóquelo en una superficie plana y proceda según se indica a continuación:

1. Coloque el vial de Reactivo Control positivo verticalmente. Añada lentamente 12 gotas del Reactivo Control positivo en el tubo de ensayo. Añada 2 gotas del Reactivo A
2. Saque el hisopo control positivo de su envase e introdúzcalo dentro del tubo de ensayo con los reactivos, mezcle durante 1 minuto y extraiga la mayor cantidad de líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo.
3. Añada 5 gotas de líquido en el pocillo marcado con una S. Ponga en marcha el cronómetro. Lea el resultado a los 15 minutos tras depositar el líquido.

Repetir el procedimiento con el Hisopo Control negativo utilizando el Reactivo Control negativo en vez del el positivo.

Dibujo 2.



Añadir 12 gotas de Reactivo Control positivo ó negativo y 2 gotas de Reactivo A

Introducir el hisopo, mezclar 1 minuto y extraer el líquido del hisopo

Añadir 5 gotas de la mezcla

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO



NEGATIVO



INVÁLIDO



INVÁLIDO

Para las **muestras positivas y el control positivo** aparecerán dos líneas de color rojo en la zona central de la ventana, en la zona de resultados (línea de test marcada con la letra T) y en la zona de control (línea de control marcada con la letra C). Indicando que se ha detectado antígeno en la muestra. Interpretación: Resultado positivo para antígenos del serogrupo 1 de *L. pneumophila* en la muestra de orina, lo que indica una infección presente o en el pasado.

Para las **muestras negativas y para el control negativo** aparecerá una sola línea roja en la zona de control marcada con la letra C (línea de control). La línea de control indica que el test se ha realizado de forma correcta y que no se han detectado antígenos del serogrupo 1 de *L. pneumophila* en la muestra. Interpretación: Resultado negativo para antígenos del serogrupo 1 de *L. pneumophila* en muestra de orina, lo que indica que no hay infección actual ni reciente. Aunque no es posible descartar infecciones debidas a *Legionella* ya que otros serogrupos y otras especies pueden causar enfermedad, el antígeno puede no estar presente en la orina en la primera etapa de la infección o el nivel de antígeno presente en la orina puede estar por debajo del límite de detección del test.

INVÁLIDO: Si no aparecieran líneas o si solo apareciera la línea del test, la prueba no sería válida. Toda prueba inválida debe repetirse. Si el problema persiste, debe contactar con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad positivo: La línea roja de la zona de control se considera el control interno positivo. Si el flujo capilar es correcto, esta línea de control siempre debe aparecer.

Control de calidad negativo: El fondo claro en la ventana de resultados proporciona un control de calidad negativo.

Controles Externos Positivos y Negativos: Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles positivos y negativos para asegurar el correcto funcionamiento de los reactivos y la realización correcta de la prueba. El kit proporciona unos hisopos controles positivos y negativos para realizar estos controles.

Para usar orinas control líquidas se debe proceder de la misma forma que para las muestras de orina de pacientes.

Los controles positivos y negativos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio para este tipo de procedimientos de control de calidad.

LIMITACIONES

1. **LEGIONELLA TEST** ha sido validada utilizando solamente muestras de orina. No se han evaluado con otro tipo de muestras (por ejemplo plasma, suero u otros fluidos del organismo) que podrían contener el antígeno de *Legionella*. Esta prueba no está diseñada para testar muestras ambientales de agua.
2. Esta prueba no detecta infecciones causadas por otros serogrupos de *L. pneumophila* ni por otras especies de *Legionella*. Los resultados negativos no excluyen la infección por serogrupo 1 de *L. pneumophila*. En los casos de sospecha de neumonía se recomienda el cultivo para detectar los agentes causales que no sean el serogrupo 1 de *L. pneumophila* y para descubrir la presencia del serogrupo 1 de *L. pneumophila* cuando no se haya detectado el antígeno en la orina.
3. El diagnóstico de la legionelosis no se puede basar únicamente en la evidencia clínica o radiológica. No existe una prueba de laboratorio única que sea definitiva para la detección de la legionelosis. Por lo tanto, deberán usarse los resultados de cultivos, la serología y los métodos de detección de antígeno junto con los hallazgos clínicos a fin de realizar un diagnóstico preciso.
4. La excreción del antígeno de *Legionella* en la orina puede variar para cada paciente. Puede iniciarse a los 3 días del inicio de los síntomas y mantenerse hasta un año después. Es posible que se produzca un resultado positivo con **LEGIONELLA TEST**, debido a una infección presente o pasada y, por lo tanto, dicho resultado positivo no es definitivo para la infección a menos que exista otra evidencia.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

LEGIONELLA TEST muestra una alta especificidad (>99%) y una alta sensibilidad (>99%) comparando los resultados con otros tests del mercado.

LEGIONELLA TEST se usó para evaluar 300 muestras de orina provenientes de un Hospital. Doce de esos pacientes resultaron positivos para infección por el serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* coincidiendo con lo determinado con otros tests del mercado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Roig, J., X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of *Legionella pneumophila* and other nosocomial-acquired pneumonias. Chest. 1991;99:344-50.
2. Berdal, B.P., C.E. Farshy, and J.C. Feeley. Detection of *Legionella pneumophila* antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J. Clin. Microbiol. 1979;9:575-578.
3. White A., et al. Rapad diagnosis of Legionnaires' disease. Trans Am Clin. Climatol. Assoc.1 1982;93:50-62.
4. Bibb, W.F., P.M. Arnow, L. Thacker, and R.M. McKinney. Detection of soluble *Legionella pneumophila* antigens in serum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J. Clin. Microbiol. 1984;20:478-482.
5. Tang, P.W., and S. Toma. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of *Legionella* soluble antigens. J. Clin. Microbiol. 1986;24:556-558.
6. Kohler, R.B., W.C. Winn, Jr., and L.J. Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J. Clin. Microbiol. 1984;20:605-607.

Código:	780213
Tipo de envase:	25 pruebas

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS



Fabricado por:
FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

LEGIONELLA TEST

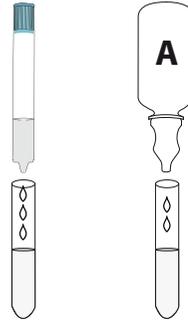
PROCEDIMIENTO CON LA MUESTRA DE ORINA Y ORINAS CONTROL

1 Añada 2 gotas del Reactivo A en el tubo de ensayo ó vial.



PROCEDIMIENTO PARA HISOPOS CONTROLES POSITIVOS Y NEGATIVOS

1 Añada 12 gotas del reactivo Control positivo ó negativo y 2 gotas de Reactivo A en el tubo de ensayo ó vial.



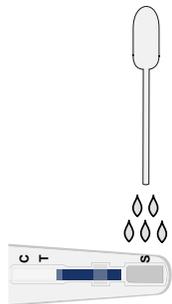
2 Añadir 3 gotas de la muestra de orina y mezclar.



2 Introducir el hisopo control positivo ó negativo, mezcle durante 1 minuto y escurra todo lo posible el líquido del hisopo.



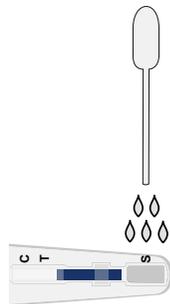
3 Abrir el envase del test. Con la pipeta dispensar 5 gotas. Leer a los 15 minutos.



15 minutos



3 Abrir el envase del test. Con la pipeta dispensar 5 gotas. Leer a los 15 minutos.

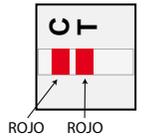
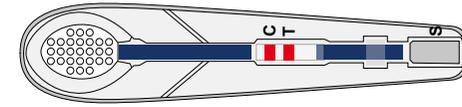


15 minutos

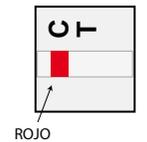
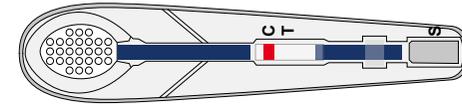


RESULTADOS

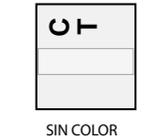
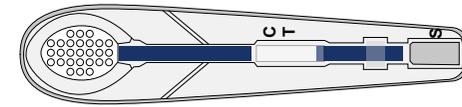
POSITIVO



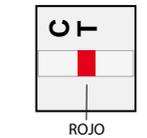
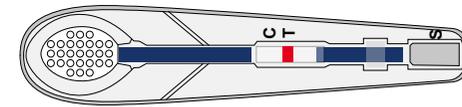
NEGATIVO



INVÁLIDO



INVÁLIDO



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.