

Legionella MonlabTest®



MO-804003 20 TESTS

IVD

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

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Legionella* serogrupo 1 a partir de muestras de orina.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Test rápido *in vitro* inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos del serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* (antígenos de *L. pneumophila* serogrupo 1) 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 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 avance rápido hacia neumonía. Aproximadamente un 33% de la gente infectada puede presentar diarreas y vómitos y alrededor de un 50% podría mostrar signos de confusión mental. El periodo de incubación normalmente dura entre 2-10 días, y desde la aparición de 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 y hospitales.

El test *Legionella* MonlabTest® 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 MonlabTest® 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 al 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 dé 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 inmobilizados anti-serogrupo 1 *L. pneumophila* reaccionan con los anticuerpos conjugados. Los otros anticuerpos inmobilizados también capturarán formarán una línea de control visible. Un resultado positivo se apreciará a los 10-15 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.

La interpretación de resultados se muestra de forma visual a partir de la presencia o ausencia de las líneas rojas coloreadas. Un resultado positivo se muestra con la aparición de las dos líneas, de control y del test, mientras que un resultado negativo únicamente aparecerá la línea de control. Si la línea de control no aparece a pesar de que aparezca la línea del test, indica que la prueba no es válida.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No mezclar componentes de diferentes lotes de productos.
- Los reactivos que se han usado para los hisopos de control están inactivados por métodos estandarizados. Sin embargo, las muestras de los pacientes, los controles y los test se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
- 20 Tests de <i>Legionella</i> MonlabTest®	-Recipientes para muestra
- Instrucciones de uso	-Guantes desechables
- 1 Control +: hisopo con <i>L. pneumophila</i> inactivada + vial con reactivo Control (+) + tubo de plástico	-Cronómetro
- 1 Control -: hisopo negativo a <i>L. pneumophila</i> + vial con reactivo Control (-) + tubo de plástico	
-20 Pipetas de plástico	

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tome las muestras de orina en envases normales para este tipo de muestras. Dichas muestras se podrán almacenar a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) si la prueba se va a realizar dentro de las 24 horas de la toma de muestras. Como alternativa, se podrán almacenar las muestras a 2-8°C por un máximo de 14 días o entre -10°C y -20°C durante periodos más largos antes de realizar la prueba. Se puede usar ácido bórico como conservante.

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

Antes de realizar este test es preciso que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO

Procedimiento muestra de pacientes (orina control) mirar dibujo 1:
Antes de realizar la prueba del test, muestra y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo

1. Saque el test de su envase justo antes de usarlo y déjelo sobre una superficie plana

2. Añada 4 gotas en el pocillo marcado con una S. Ponga en marcha el cronómetro. Lea el resultado a los **15 minutos** tras dispensar la muestra.

Procedimiento de hisopos Control Positivo y Control Negativo. Mirar dibujo 2:

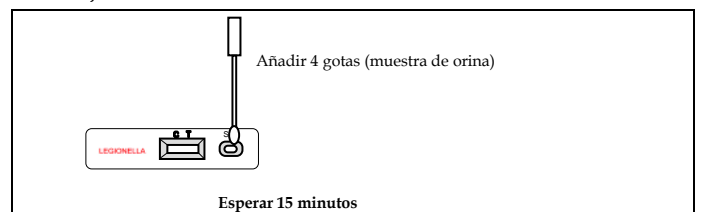
1. Coloque el vial de reactivo Control (+) verticalmente. Añada lentamente 10 gotas del reactivo Control (+) en el tubo de plástico.

2. Saque el hisopo control de su envase e introdúzcalo dentro del tubo de plástico con el reactivo, mezclar durante 1 minuto y extraer la mayor cantidad de líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo.

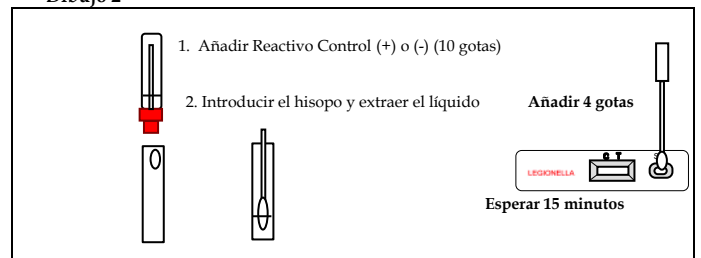
3. Sacar el test de su envase justo antes de usarlo y depositarlo en una superficie plana. Añada 4 gotas en el pocillo marcado con una S. Ponga en marcha el cronómetro. Lea el resultado a los **15 minutos** tras dispensar la muestra.

Repetir el procedimiento con el hisopo de Control Negativo utilizando el Reactivo Control (-) en vez del Reactivo Control (+).

Dibujo 1



Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: aparecerán dos líneas de color rojo en la zona central de la ventana, en la región de la línea de resultado (línea de test marcada con la letra T) y en la región de la línea de control (línea de control marcada con la letra C). Indicando que se ha detectado antígeno en la muestra.

Interpretación: Presunto 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.

NEGATIVO: aparecerá una sola línea roja en la zona central de la ventana, región de la línea 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: Presunto 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 especies pueden causar la 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.

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

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en la muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno:

Legionella MonlabTest® contiene un control de calidad interno. La línea roja que aparece en la zona de control (C) confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

Control de calidad positivo La línea roja de la región de la línea 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. El fondo en esta ventana debería ser entre rojo claro y blanco durante los 10-15 minutos y no debería interferir en la lectura de los resultados de la prueba.

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 los procedimientos de control de calidad.

LIMITACIONES

1. *Legionella* MonlabTest® ha sido validada utilizando solamente muestras de orina. No se han evaluado otro tipo de muestras (por ejemplo plasma, suero u otros fluidos del organismo) que podrían contener el antígeno de *Legionella*. No se puede utilizar la prueba en muestras ambientales (es decir de agua potable).

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* MonlabTest®, debido a una infección presente o pasada y, por lo tanto, dicho resultado positivo no es definitivo para la infección a menos de existir otra evidencia.

5. No se ha evaluado el funcionamiento de *Legionella* MonlabTest® en orina diurética. Únicamente fue evaluada en pacientes hospitalizados y no en pacientes de ambulatorio.

VALORES ESPERADOS

La enfermedad se presenta de forma epidémica y endémica y se dan casos esporádicos, cuyos síntomas clínicos no se diferencian fácilmente de otras infecciones respiratorias. Se estima que cada año se presentan de 25.000 a 100.000 casos de legionelosis en Estados Unidos. Un diagnóstico rápido y la administración temprana de una terapia antimicrobiana apropiada pueden reducir la tasa de mortalidad, que oscila entre el 25% y el 40%.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad

Legionella MonlabTest® muestra una alta especificidad (>99%) y una alta sensibilidad (>99%) comparando los resultados con el test Binax NOW® *Legionella* Urinary Antigen Test.

Legionella MonlabTest® se usó para evaluar 63 muestras de orina congeladas y 9 frescas provenientes de un Hospital francés. Cinco de esos pacientes resultaron positivos para infección por el serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* coincidiendo con lo determinado con el test Binax NOW® *Legionella* Urinary Antigen Test.

La concordancia global de *Legionella* MonlabTest® con Binax NOW® *Legionella* Urinary Antigen Test dio un resultado de >99%. Con una sensibilidad y especificidad para cada uno de >99%.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de *Legionella* MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con ninguno de los posibles patógenos presentes ocasionalmente en la orina:

- *Streptococcus pneumoniae*

BIBLIOGRAFÍA

- Roig, J., X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of *Legionella pneumophila* and other nosocomial-acquired pneumonias. *Chest*. 1991;99:344-50.
- 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.
- White A., et al. Rapid diagnosis of Legionnaires' disease. *Trans Am Clin. Climatol. Assoc.* 1982;93:50-62
- 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.
- 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.
- 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.

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso para diagnóstico <i>in vitro</i>		Hisopo control positivo
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso		Hisopo control negativo
	Contiene suficiente para <n> tests		Mantener seco		Reactivo Control positivo
	Código		Límite de temperatura		Reactivo control negativo
	Número de Lote		Fecha caducidad		

