

# VITASSAY

## Legionella

Test rápido de detección cualitativa de *Legionella pneumophila* en muestras de orina humana.

IU-7355044 Ed02 Febrero 2018



### Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### USO PREVISTO

**Vitassay Legionella** es un ensayo rápido, inmunocromatográfico y en un solo paso para la detección cualitativa de *Legionella pneumophila* en muestras de orina humana.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección por Legionella (legionelosis).

#### INTRODUCCIÓN

Las especies de Legionella producen 2 síndromes clínicos, conocidos como la enfermedad del legionario y la fiebre de Pontiac. La enfermedad del legionario cursa como sería neumonía aguda y a veces incluso letal, mientras que la fiebre de Pontiac es la forma no neumónica que cursa de manera leve y autolimitada.

*Legionella pneumophila* ha sido ampliamente reconocida como una causa importante de neumonía adquirida en la comunidad en cualquier grupo de edad y tanto en hospedadores sanos como inmunodeprimidos.

#### PRINCIPIO

**Vitassay Legionella** es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Legionella pneumophila* (*L. pneumophila*) en muestras de orina humana.

En la zona de la línea de test de la membrana se han fijado unos anticuerpos policlonales frente a *L. pneumophila*.

Durante el proceso, la muestra reacciona con anticuerpos anti- *L. pneumophila*, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva, los anticuerpos presentes en la membrana capturan el complejo conjugado formado y aparecerá una línea roja. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control azul siempre aparecerá.

La presencia de una línea azul (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

#### PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test

deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.

- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Legionella**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre 2 y 30°C (35.6 y 86°F) en su envase original sellado.

Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

#### MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 25 Tests/kit <b>Vitassay Legionella</b>.</li><li>▪ Instrucciones de uso.</li><li>▪ 25 Pipetas de plástico.</li><li>▪ 25 Tubos de ensayo.</li><li>▪ Reactivo (diluyente de muestra y controles).</li><li>▪ Control Positivo: hisopo con <i>L. pneumophila</i> inactivada + tubo ensayo + pipeta.</li><li>▪ Control Negativo: hisopo negativo a <i>L. pneumophila</i> inactivada + tubo ensayo + pipeta.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Recipiente para recogida de muestras.</li><li>▪ Guantes desechables.</li><li>▪ Cronómetro.</li></ul>

## RECOGIDA DE MUESTRAS

La muestra de orina se recoge en recipientes destinados a este fin. Las muestras pueden conservarse a temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F) si se van a utilizar en las 24 horas siguientes a la toma de muestra. Como alternativa, se podrán almacenar refrigeradas (2-8°C / 35.6-46.4°F) como máximo 14 días antes de su uso o congeladas entre -10°C y -20°C (14 y -4°F) durante periodos más largos.

Si fuera necesario trasladar las muestras de orina, transportarlas en envases herméticos a 2-8°C (35.6-46.4°F) o congeladas.

## PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

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

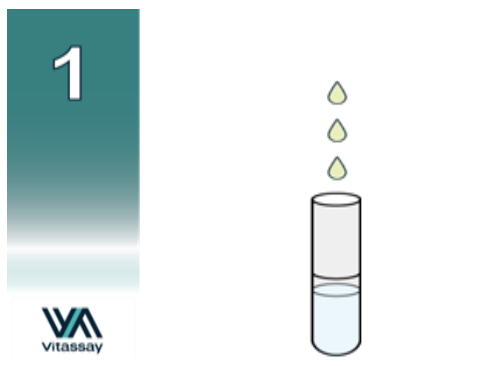
## PROCEDIMIENTO

Previamente los tests, las muestras de orina, el reactivo y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

### Muestra de pacientes:

- Utilizar un tubo de ensayo diferente para cada muestra. Añadir 3 gotas de muestra de orina (figura 1).
- Añadir 1 gota de reactivo dentro del tubo de ensayo y mezclar (figura 2). Homogenizar la muestra.
- Sacar **Vitassay Legionella** de su envase antes de utilizarlo.
- Usar una pipeta y un dispositivo diferentes para cada muestra o control. Añadir 3 gotas a partir del tubo en la ventana circular marcada con la letra S (figura 3).
- Leer el resultado a los **15 minutos**. No leer el resultado superados los 15 minutos.

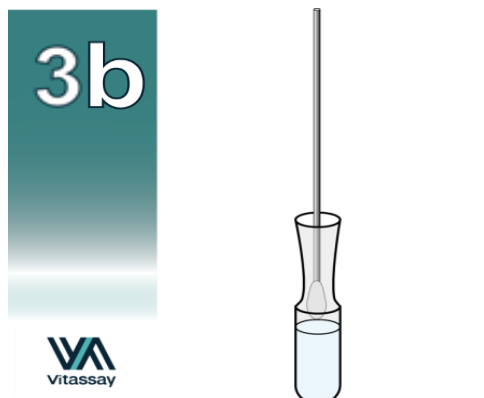
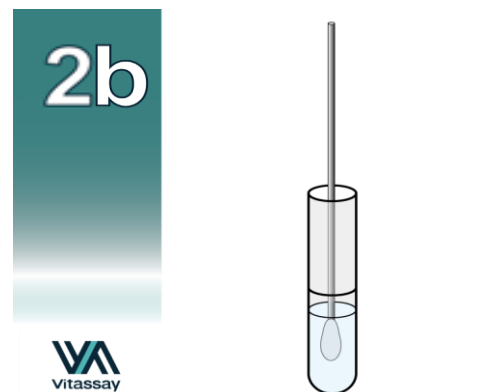
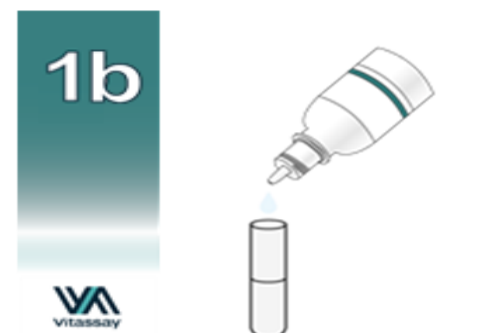


### Hisopos Control Positivo y Negativo:

- Colocar el bote de Reactivo verticalmente y añadir lentamente 13 gotas del Reactivo en el tubo de ensayo (figura 1b).
- Sacar el hisopo control positivo de su envase e introducirlo dentro del tubo de ensayo con el reactivo (figura 2b), mezclar durante 1 minuto y extraer la mayor cantidad posible del líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo (figura 3b).
- Sacar **Vitassay Legionella** de su envase antes de utilizarlo.
- Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Dispensar mediante una pipeta 3 gotas en la ventana circular de un nuevo test marcada con la letra (S) (figura 4b).
- Leer el resultado a los **15 minutos**. No leer resultados transcurridos más de 15 minutos.

Repetir el procedimiento con el hisopo Control Negativo utilizando el mismo Reactivo que el usado para el test y para el Control Positivo.



Los controles positivos y negativos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio.





Dispensar 3 gotas en la ventana circular, marcada con la letra S.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

	<b>NEGATIVO</b>	No existe presencia de <i>Legionella pneumophila</i> en la muestra. No hay infección causada por <i>Legionella pneumophila</i> . Resultado del control negativo.
	<b>POSITIVO</b>	Existe presencia de <i>Legionella pneumophila</i> . Infección causada por <i>Legionella pneumophila</i> . Resultado del control positivo.
<b>CUALQUIER OTRO RESULTADO</b>		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. <b>Nota:</b> procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o situación continúan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.

**Observaciones:** La intensidad de la línea de color rojo en la zona de línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra.

## CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Legionella**. La línea azul que aparece en la ventana de resultados es el control interno del proceso, confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Se incluyen controles externos positivos y negativos en el kit. Se recomienda el uso de dichos controles para asegurar el correcto funcionamiento de los reactivos y la realización correcta de la muestra.

## LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Legionella** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las orinas humanas.
- Los resultados positivos determinan la presencia de *L. pneumophila* (principalmente serogrupo 1 pero otros serogrupos podrían ser también detectados) en muestras de orina, sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas de laboratorio (serología o por PCR) para determinar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de orina humana sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persiste, se debería repetir la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento.
- La excreción de *Legionella pneumophila* en la orina puede variar para cada paciente. Puede iniciarse transcurridos 3 días del inicio de los síntomas y mantenerse hasta un año después, pudiendo producirse un resultado positivo debido a una infección presente o pasada, no siendo definitivo dicho resultado a no ser que exista otra evidencia.
- El test es compatible con ácido bórico utilizado como conservante hasta un porcentaje del 2%.

## VALORES ESPERADOS

*L. pneumophila* se encuentra frecuentemente en pacientes con neumonía adquirida por la comunidad, los cuáles requieren su admisión en una unidad de cuidados intensivos. Por lo tanto, *L. pneumophila* continua siendo un importante problema de salud pública en el mundo.

La prevalencia real de *Legionella pneumophila* aún no está clara, siendo el tratamiento no reconocido y empírico para la infección del tracto respiratorio el que conduce a su recuperación. Por lo tanto, las tasas de mortalidad son difíciles de evaluar. Se calcula que alrededor del 10% al 15% de los pacientes con neumonía por *Legionella* mueren, con la mayor mortalidad ocurriendo en los casos nosocomiales no tratados.

## CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección de **Vitassay Legionella** es 12.5 ng/mL (mezcla de varios serovares de *Legionella pneumophila*).

### Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de orina humana, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay Legionella** y otro test comercializado (Binax NOW® *Legionella* Urinary Antigen, Alere).

Los resultados se muestran a continuación:

		BinaxNOW® <i>Legionella</i> Urinary Antigen (Alere)		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Legionella	Positivo	31	1	32
	Negativo	0	117	117
	Total	31	118	149

Vitassay Legionella vs BinaxNOW® <i>Legionella</i> Urinary Antigen		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad	100.00%	88.8-100.0%
Especificidad	99.20%	95.4-100.0%
VPP	96.90%	83.8-99.9%
VPN	100.00%	96.9-100.0%

Los resultados mostraron que **Vitassay Legionella** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Legionella pneumophila*.

### Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con el siguiente patógeno ocasionalmente presente en la orina:

*Streptococcus pneumoniae*

### Estudio de reproducibilidad

Se realizó una evaluación para determinar la reproducibilidad de **Vitassay Legionella**, incluyendo ensayos inter-día, inter-laboratorio, inter e intra lote que mostraron una alta reproducibilidad en todos los casos.

## REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA












- DIEGO VIASUS, SILVANA DI YACOVO, CAROLINA GARCIA-VIDAL, RICARD VERDAGUER, FREDERIC MANRESA, JORDI DORCA, FRANCESC GUDIOL, JORDI CARRATALA. "Community-Acquired *Legionella pneumophila* Pneumonia – A Single-Center Experience

With 214 Hospitalized Sporadic Cases Over 15 Years". *Medicine* 2013; 92: 51-60.

2. GARCIA-VIDAL C, LABORI M, VIASUS D, SIMONETTI A, GARCIA-SOMOZA D, DORCA J, GUDIOL F, CARRATALA J. "Rainfall Is a Risk Factor for Sporadic Cases of Legionella pneumophila Pneumonia". *PLoS ONE*, 2013, 8(4): e61036. doi:10.1371/journal.pone.0061036.

3. M. S. ANBUMANI; A. CHAUDHURY; A. GURURAJKUMAR. "Clinical Prevalence of Legionella, Associated Risk and Clinical Features". *Biol Med Res*. 2014; 5(4): 4582-4585.

#### SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra		Número de referencia
	Control Positivo		Control Negativo

