



# MONTEBIO Legionella

## USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de antígeno de Legionella (orina) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígeno de Legionella pneumophila (L. pneumophila antigen) en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Esta prueba es útil para el diagnóstico de infección por Legionella (enfermedad del Legionario) causada por L. pneumophila conjuntamente con cultivos y otros métodos.

## INTRODUCCIÓN

La enfermedad del Legionario es una enfermedad grave de la neumonía que lleva consigo una tasa de mortalidad en el orden de 10-15% en individuos sanos. Los síntomas incluyen los de la enfermedad de la gripe, seguidos por tos seca, y frecuentemente progresan a neumonía. Aproximadamente el 30% de la población infectada puede también presentar diarrea y vómitos, y alrededor de un 50% puede presentar signos de confusión mental. Los rangos normales del periodo de incubación oscilan entre 2-10 días, con 3-6 días de tiempo típico de inicio de la enfermedad después de la exposición. La enfermedad del Legionario puede presentarse como un brote de más casos tras una limitada exposición en tiempo y espacio a una sola fuente, como una serie de casos independientes en un área en la que es altamente endémica o como casos esporádicos, sin ninguna agrupación temporal o geográfica obvia. Los brotes han ocurrido repetidamente en establecimientos como hospitales y hoteles.

La prueba rápida para la detección de antígeno de Legionella (orina) permite un diagnóstico temprano de infección por Legionella pneumophila a través de la detección de un antígeno específico soluble presente en la orina de pacientes con enfermedad del Legionario. El antígeno de Legionella pneumophila ha sido detectado en orina tempranamente a los tres días después del inicio de los síntomas. La prueba es rápida, otorgando un resultado en 15 minutos, y utiliza muestras de orina, que es conveniente para su recolección, transporte y posterior detección temprana, así como en las etapas posteriores de la enfermedad.

## PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de antígeno de Legionella (orina) es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que detecta antígenos solubles de Legionella pneumophila en orina humana. Los anticuerpos anti-Legionella se encuentran inmovilizados en la región de la membrana de la muestra. Anticuerpos en la línea de control fueron absorbidos en la misma membrana, como una segunda banda. Los anticuerpos anti-Legionella pneumophila se conjugan para visualizar partículas que se adhieren sobre un soporte absorbente inerte.

Durante el análisis, la muestra reacciona con el conjugado que se absorbió previamente en la tira. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad. A medida que la muestra fluye a través de la membrana las partículas coloreadas migran. En el caso de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturan el conjugado coloreado. El antígeno urinario L. pneumophila capturado por los anticuerpos anti-L. pneumophila inmovilizados reaccionan para unirse al anticuerpo conjugado. Los anticuerpos inmovilizados también capturan el conjugado visualizándose una línea de color, formando la línea de control. Un resultado positivo se puede interpretar en 10-15 minutos o menos dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Un resultado negativo leído a los 15 minutos indica que el antígeno de L. pneumophila no fue detectado en la muestra de orina.

La prueba es interpretada por la presencia o ausencia de líneas coloreadas visibles. Un resultado positivo incluirá la detección de ambas líneas, la de control y la de muestra, mientras que un resultado negativo solo incluirá la línea de control.

## MATERIALES

Materiales suministrados

- Caja conteniendo:
• 40 Cassettes
• 40 Pipetas descartables
• 1 Ficha técnica

Materiales requeridos no suministrados

- Cronómetro
• Recipiente recolector de muestra

## ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
• No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
• No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
• Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del origen del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todas los productos como potencialmente infecciosos (no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
• Para evitar contaminación cruzada utilice distintos recipientes de recolección para cada muestra.
• Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y protección ocular) cuando las muestras esten siendo procesadas.
• La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
• La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30 °C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
• El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
• NO CONGELAR.
• Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida para la detección de antígeno de Legionella (orina) está indicada para el uso con muestras de orina humana exclusivamente.
• A pesar de que puede utilizarse cualquier muestra de orina para el procedimiento, se recomienda utilizar la muestra de la primera orina de la mañana, que contienen mayores concentraciones de antígeno de L. pneumofila.
• Centrifugar las muestras si están turbias o filtrarlas, solo muestras claras pueden ser utilizadas para la prueba.
• Las muestras de orina deben ser recolectadas en recipientes limpios y secos.
• Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. La muestra puede ser refrigerada entre 2-8°C por 48 hs. Para periodos más prolongados de almacenamiento se puede congelar a -20°C.
• Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de su análisis. Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

## PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

- Retire el cassette del envase sellado y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Rotule la muestra con los datos del paciente Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de la hora.
2. Agregue 2 gotas de muestra (aprox. 80 µl.) en el pocillo de muestra (S) y comience a cronometrar. Evite la formación de burbujas en el pocillo de la muestra.
3. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe ser interpretado a los 15 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.
NOTA: bajas concentraciones de antígeno de Legionella pueden producir líneas muy tenues luego de un período de tiempo prolongado. Por eso, no interpretar los resultados después de 20 minutos.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



**POSITIVO:** Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T).

\*NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del antígeno presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.



**NEGATIVO:** Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la region de prueba (T).



**NO VÁLIDO:** No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control. Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette de prueba. Si el problemas persiste, deje de usar la prueba de inmediato y contacte a su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

- Control de Calidad Interno**
Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.
• **Control de Calidad Externo**
Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

## LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de antígeno de Legionella (orina) ha sido validada usando muestras de orina solamente. Otras muestras (plasma, suero u otros líquidos biológicos) que pudieran contener antígeno de Legionella no han sido evaluados. La prueba rápida esta unicamente

indicada para el Diagnóstico de Uso "In Vitro".

- Esta prueba no detectará infección causada por otros serogrupos de L. pneumophila ni por otras especies de Legionella. Un resultado negativo del antígeno no excluye una infección por L. pneumofila. Se recomienda el cultivo en sospecha de neumonía para detectar un agente causal diferente al L. pneumofila cuando el antígeno no se detecte en orina.
• El diagnóstico de Legionella pneumofila no debe basarse únicamente en la evidencia clínica o radiológica. No hay una única prueba satisfactoria para la enfermedad del Legionario. Es por eso que los resultados de cultivos, serología y métodos de detección del antígeno deben der utilizados en conjunto con los hallazgos clínicos para hacer un correcto diagnostico de la enfermedad.
• La excreción del antígeno de Legionella en orina puede variar dependiendo del paciente. La excreción del antígeno puede comenzar como temprano a 3 días después del inicio de los síntomas y persistir por hasta un año después. Un resultado positivo puede ocurrir durante la infección en curso o pasada la misma, y por eso no es definitivo para infección sin otras evidencias que lo soporten.
• La prueba rápida para la detección de antígeno de Legionella (orina) ha sido evaluada en pacientes hospitalizados únicamente. La población ambulatoria no ha sido evaluada.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### Sensibilidad y especificidad

El estudio fue realizado sobre 351 muestras negativas (confirmadas por EIA) y 254 muestras positivas (confirmadas por EIA) que se ensayaron con la prueba rápida.

		EIA	
		+	-
Prueba rápida Legionella	+	251	5
	-	3	346

Concordancia positiva con EIA: 251/(251+3) = 98.8%

Concordancia Negativa con EIA: 346/(346+5) = 98.6%

Concordancia Total con EIA: (251+346)/(251+3+346+5) = 98.7%

## BIBLIOGRAFÍA

- Roig, J.X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of Legionella pneumophila and other lissosomal-acquired pneumonias. Chest. 1991;99:344-50
2. White, A, et al. Rapit diagnosis of Legionnaires' disease. Trans Am Clin. Climatol. Assoc. 1 1982;93:50-62
3. 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.
4. Tang, P.W and S. Toma. Broad spectrum enzyme linked immunosorbent assayfor detection of Legionella soluble antigens. J.Clin.Microbiol.1986;24:556-558
5. 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.

## IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

**MONTEBIO S.R.L.**

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-38

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condicion de venta: Uso Profesional Exclusivo.