

STANDARD F

Legionella Ag FIA

STANDARD™ F Legionella Ag FIA

REF 10LEG10D

STANDARD™

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

Introducción

El género *Legionella* es un grupo patógeno de bacterias Gram negativas. El género *Legionella* contiene más de 50 especies, de las cuales al menos 24 han sido asociadas con infecciones humanas. El miembro mejor caracterizado del género, *Legionella pneumophila*, es el principal agente causante de Legionelosis. *Legionella pneumophila* es comúnmente encontrada en lagos, ríos, arroyos, aguas termales, y otros cuerpos de agua donde está simbióticamente presente en las amebas acuáticas. La mayoría de las personas se infectan cuando inhalan gotas de agua microscópicas que contienen la bacteria. Legionelosis es un término genérico para describir a las formas neumónicas y no neumónicas de la infección por *Legionella*. La forma no neumónica conocida como fiebre de Pontiac es una enfermedad aguda, autolimitante, similar a la influenza que normalmente dura de 2 a 5 días. No hay muertes asociadas con este tipo de infección. La forma neumónica conocida como la enfermedad del legionario tiene un período de incubación de 2 a 10 días. La gravedad de la enfermedad varía desde tos leve hasta una neumonía rápidamente fatal. La muerte ocurre a causa de una neumonía progresiva con fallo respiratorio o choque y el fallo de múltiples órganos. El diagnóstico temprano de la enfermedad del legionario es importante, debido a que la tasa de mortalidad de la enfermedad del legionario cuando no es tratada es del 10 al 50%. STANDARD F Legionella Ag FIA, contiene un anticuerpo altamente específico y sensible, proporcionando un sistema significativamente rápido, fácil y preciso para identificar el *Legionella* Ag a partir de una muestra de orina humana.

Uso previsto

STANDARD F Legionella Ag FIA es un inmunoensayo fluorescente para la detección cualitativa del serogrupo 1 del antígeno de *Legionella pneumophila* presente en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Esta prueba es para uso diagnóstico *in vitro* y está destinada para uso profesional, solo como una prueba de valoración inicial. STANDARD F Legionella Ag FIA debe utilizarse con el analizador apropiado, los analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR.

Principio de la prueba

STANDARD F Legionella Ag FIA se basa en la tecnología inmunofluorescente con el analizador STANDARD F para detectar el antígeno del serogrupo 1 de *Legionella pneumophila*. STANDARD F Legionella Ag FIA tiene una línea de control y una línea de prueba cubiertas con anti-PPR monoclonal y anti-*Legionella* de conejo respectivamente. La muestra del paciente es aplicada al pocillo de muestra del dispositivo de prueba y la muestra migra a través de la membrana. Si el antígeno de *Legionella* está presente, reaccionará con los monoclonales anti-*Legionella* conjugados con europio en la almohadilla de conjugación y formará complejos de partículas fluorescentes anticuerpo-antígeno. Estos complejos se mueven a lo largo de la membrana para ser capturados por los anticuerpos de conejo anti-*Legionella* en la línea de prueba y crear una señal fluorescente. La intensidad de la luz fluorescente generada en la membrana es escaneada por el analizador STANDARD F fabricado por SD BIOSENSOR. El analizador STANDARD F puede analizar la presencia del analito en la muestra clínica al procesar el resultado usando un algoritmo preprogramado y mostrando el resultado de la prueba en la pantalla.

Contenido del kit

① Dispositivo de prueba ② Pipeta de volumen fijo (100µl) ③ Control positivo ④ Control negativo ⑤ Control del buffer de extracción ⑥ Instrucciones de uso

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Analizador STANDARD F
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene el kit a una temperatura de 2-30°C / 36-86°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de expiración impresa en el exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No vuelva a utilizar el kit de prueba.
- Utilice el STANDARD F Legionella Ag FIA a una temperatura de 15-32°C / 59-90°F y 10-90% HR.
- No utilice el kit de prueba si la bolsa de aluminio está dañada o si el sellado está roto.
- No fume, beba o coma mientras manipula la muestra.
- Utilice equipo de protección personal, como guantes y bata de laboratorio mientras manipula los reactivos del kit. Posteriormente, lávese las manos minuciosamente.
- Limpie cualquier derrame minuciosamente utilizando un desinfectante apropiado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Siga las precauciones establecidas contra peligro microbiológico a lo largo de los procedimientos de la prueba.
- Elimine todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba como desechos infectocontagiosos. Los químicos de laboratorio y los desechos infectocontagiosos deben ser manipulados y desechados de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y nacionales.
- El desecante dentro de la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y prevenir que ésta afecte a los productos. Si las cuentas indicadoras de humedad en el desecante cambian de amarillo a verde, el dispositivo de prueba debe ser desechado.
- Utilice el dispositivo de prueba inmediatamente después de sacarlo de la bolsa de aluminio.
- Si el resultado de la prueba con el de control positivo/negativo es anormal, no utilice el kit.
- El código de barras del dispositivo de prueba es utilizado por el analizador para identificar el tipo de prueba que está siendo ejecutada y para identificar el dispositivo de prueba individual para prevenir una segunda lectura del dispositivo de prueba con el mismo analizador.
- Una vez que el dispositivo de prueba ha sido escaneado exitosamente por el analizador, no intente escanear el dispositivo de prueba otra vez con el mismo analizador.
- Debido a que el agente reactivo es un compuesto fluorescente, no se formarán resultados visibles en el dispositivo de prueba.
- La toma, manipulación o transporte de muestras inadecuado puede arrojar resultados imprecisos.
- No escriba en el código de barras ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.
- No utilice muestras no especificadas en estas instrucciones de uso.

TOMA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

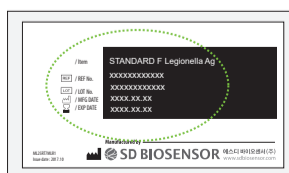
Orina

- La muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio y seco, y la toma puede ser utilizada en cualquier momento del día.
- La muestra de orina puede ser guardada a temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F) un máximo de 3 días o a 2-8°C/36-46°F por un máximo de 2 semanas antes de la prueba.
- Para el almacenamiento prolongado, las muestras deben ser congeladas y almacenadas a -40°C/ -40°F. Las muestras congeladas son estables hasta por 3 meses a -40°C/ -40°F.
- Las muestras congeladas de orina deben ser descongeladas y mezcladas por completo antes de realizar la prueba.
- Si la muestra de orina muestra precipitados visibles, debe ser centrifugada, filtrada, o se debe dejar sedimentar para obtener un sobrenadante limpio para realizar la prueba.

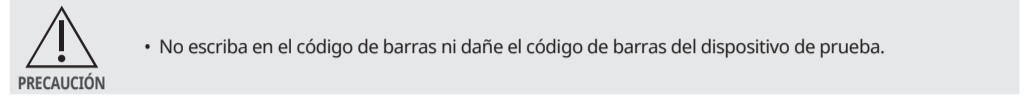
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Preparación

- Coloque los componentes del kit y la muestra de orina recolectada a temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F) por un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Lea cuidadosamente las instrucciones del STANDARD F Legionella Ag FIA.
- Verifique la fecha de expiración en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si ha pasado la fecha de expiración.

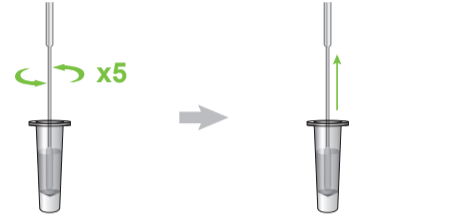


- Abra la bolsa de aluminio y verifique el dispositivo de prueba y el desecante dentro de la bolsa de aluminio.



Preparación de la muestra de control positivo/negativo

- Inserte el hisopo de control positivo/negativo del kit en el tubo de control del buffer de extracción. Agite el hisopo al menos 5 veces.
- Remueva el hisopo y deséchelo de acuerdo con las normas de desecho de material infectocontagioso.
- Para analizar el control de calidad externo de la muestra, siga las instrucciones para el "Análisis de la muestra" que se presentan a continuación.



Análisis de la muestra

Usando el modo 'STANDARD TEST'

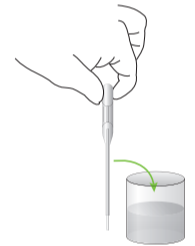
Para el analizador STANDARD F100, F200 y F2400

- Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo 'Standard test' según el manual de usuario. Para el analizador STANDARD F2400, vaya a 'Workplace' en la pantalla principal y seleccione la 'Run test'.
- Para los analizadores STANDARD F200 y F2400, introduzca el ID del paciente y /o del operador en el analizador.
- Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.

- Insertar el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá los datos del código de barras y validará el dispositivo de prueba.



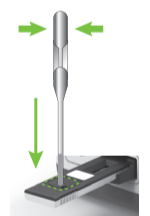
- Apretar el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100µl) y colocar la pipeta en la muestra.



- Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



- Apretar el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100µl) y colocar la pipeta en la muestra.
- Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.
- Vaciar completamente la muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba apretando con fuerza la parte superior de la pipeta.



- Después de aplicar la muestra, pulsar inmediatamente el botón 'TEST START'.



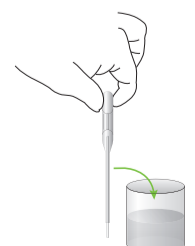
- El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba en 15 minutos. Los analizadores F100 y F200 pueden detectar una muestra positiva fuerte a los 5 minutos.



Usando el modo 'READ ONLY'

Para el analizador STANDARD F100 y F200

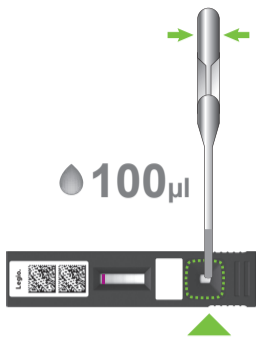
- Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo en una superficie plana y seca. Escribir la información de la muestra en la etiqueta del dispositivo de prueba.
- Apretar el bulbo superior de una pipeta de volumen fijo (100µl) y colocar la pipeta en la muestra.



- Soltar suavemente el bulbo de la pipeta sumergiendo la punta de la pipeta en la muestra.



- Vaciar completamente la muestra en el orificio de muestra del dispositivo de prueba apretando con fuerza la parte superior de la pipeta.



- Incubar el dispositivo de prueba durante 15 minutos fuera del analizador. La incubación no debe durar más de 30 minutos.



- Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo 'READ ONLY' según el manual del analizador.

- Introducir el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador.



- Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá y mostrará automáticamente los resultados de la prueba



La marca en la etiqueta ubicada entre el pocillo de muestra y la ventana de resultado es escaneada por el analizador STANDARD F200 y mostrada en la pantalla.

NOTA

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Resultado	Valor de COI (índice de corte)	Interpretación
Positivo	COI ≥ 1.0	Positivo para el antígeno <i>Legionella</i>
Negativo	COI < 1.0	Negativo para el antígeno <i>Legionella</i>
Inválido	El valor COI no es mostrado	Debe repetir la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.



El resultado dado por el analizador de la prueba de una muestra puede ser Positivo (+)/Pos (+) o Negativo (-)/Neg (-) con un valor de COI (índice de corte). El COI es una representación numérica de la señal de fluorescencia.

PRECAUCIÓN

CONTROL DE CALIDAD

Prueba de ajuste de calibración

Se debe llevar a cabo la prueba de ajuste de calibración de los analizadores STANDARD F de acuerdo con el manual del analizador.

Cuándo usar el ajuste de calibración

- Antes de utilizar el analizador por primera vez.
- Cuando se caiga el analizador.
- Cuando no esté de acuerdo con el resultado.
- Cuando quiera verificar el desempeño del analizador y del dispositivo de prueba.

Cómo usar el ajuste de calibración

La prueba del ajuste de calibración es una función requerida para asegurar el desempeño óptimo mediante la verificación de los componentes ópticos y las funciones internas del analizador.

- Seleccione el menú de "Calibración".
- El equipo de calibración específica está incluido en el analizador.
- Inserte el CAL-1 primero, y luego inserte el CAL-2 para la prueba de UV-LED y el CAL-3 para la prueba de RGB-LED en orden.



El analizador STANDARD F100 automáticamente calibra e identifica el desempeño óptico por medio de la medición de la membrana del dispositivo analizador cuando la prueba se lleva a cabo en el modo de "Prueba estándar". Si el mensaje "EEE" es mostrado en la pantalla, significa que el analizador tiene un problema, por lo tanto, verifique con los dispositivos CAL. Contacte al distribuidor local de SD BIOSENSOR si el mensaje "EEE" continúa apareciendo.

NOTA

Control de procedimiento interno

- La zona de control del procedimiento interno está en la membrana del dispositivo de prueba. Los analizadores STANDARD F leen la señal fluorescente de la zona de control de procedimiento interno y deciden si el resultado es válido o inválido.
- El resultado inválido denota que la señal fluorescente no está dentro del rango preestablecido. Si la pantalla del analizador STANDARD F muestra "Dispositivo inválido", apague y vuelva a encender el analizador y vuelva a realizar la prueba con un dispositivo de prueba nuevo.

Control de calidad externo

- Los controles positivo y negativo también son proporcionados con cada kit y estos controles son provistos como un medio adicional de control de calidad para demostrar una reacción positiva o negativa.
- Se recomienda que los controles positivo y negativo sean ejecutados:
 - Una vez por cada nuevo lote.
 - Una vez por cada operador no entrenado.
 - Según sea requerido por los procedimientos en estas instrucciones y de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales o con los requerimientos de acreditación.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

- El procedimiento de la prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados para esta prueba se deben seguir estrictamente cuando se realizan las pruebas.
- Esta prueba detecta la presencia del antígeno del serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección por *Legionella*.
- Los resultados de la prueba deben ser considerados junto con otros datos clínicos que el médico tenga disponibles.
- Para mayor precisión del estado inmunológico, se recomienda realizar pruebas complementarias utilizando otros métodos de laboratorio.
- No se puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de concentración del serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* por medio de esta prueba cualitativa.
- Si no sigue el procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados de la prueba, la ejecución de la prueba podría verse afectada de forma negativa y/o producir resultados inválidos.
- El factor reumatoide no interfiere a concentraciones ≤14.84 IU/mL con el test STANDARD F Legionella Ag FIA.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Reactividad analítica: las cepas de *Legionella pneumophila* serogrupos 1, 3, 5, 6 y 8 fueron analizadas con el test STANDARD F Legionella Ag FIA. Todas las cepas fueron detectadas a las concentraciones que se indican en la tabla siguiente:

No.	Cepa	Límite de Detección (CFU/mL)*
1	<i>L. pneumophila</i> serogroup 1 Knoxville	4.0 x 10 ³
2	<i>L. pneumophila</i> Serogroup 1 Camperdown	8.5 x 10 ⁴
3	<i>L. pneumophila</i> Serogroup 1 Philadelphia	4.5 x 10 ⁴
4	<i>L. pneumophila</i> Serogroup 3 E5C1	9.0 x 10 ⁴
5	<i>L. pneumophila</i> Serogroup 5 Dallas 1E	8.5 x 10 ⁴
6	<i>L. pneumophila</i> Serogroup 6 Chicago 2	9.5 x 10 ⁴
7	<i>L. pneumophila</i> Serogroup 8 Concord 3	8.0 x 10 ⁴

* Unidad formadora de colonias (CFU) es una unidad usada para estimar el número de bacterias viables en una muestra.

- Sensibilidad clínica: un total de 39 muestras se evaluaron para ver sensibilidad. El test STANDARD F Legionella Ag FIA obtuvo una alta correlación con otro test FIA.

Referencia	STANDARD F Legionella Ag		Resultado total
	Positivo	Negativo	
FIA	37	0	37
	2	0	2
Resultado total	39	0	39
Sensibilidad	37/39 (94.9%)		

- Especificidad clínica: un total de 40 muestras fueron evaluadas para ver especificidad. El test STANDARD F Legionella Ag FIA obtuvo una alta correlación con otro test FIA.

Referencia	STANDARD F Legionella Ag		Resultado total
	Positivo	Negativo	
FIA	0	0	0
	0	40	40
Resultado total	0	40	40
Especificidad	40/40 (100%)		

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

- Reactividad cruzada
STANDARD F Legionella Ag FIA y STANDARD F han sido evaluadas para un total de 9 microorganismos y 10 virus. STANDARD F Legionella Ag FIA no mostró ninguna señal de reactividad cruzada con microorganismos o aislados virales influencia enumerados a continuación en la tabla de abajo.

Núm.	Tipo	Microorganismo/virus	Concentración
1	Bacteria	<i>Esherichia coli</i>	2.0x10 ⁶ cfu/mL
2		<i>Heamophilus influenzae</i>	2.0x10 ⁶ cfu/mL
3		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2.0x10 ⁶ cfu/mL
4		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.0x10 ⁶ cfu/mL
5		<i>Serratiamarcescens</i>	2.0x10 ⁶ cfu/mL
6		<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2.0x10 ⁶ cfu/mL
7		<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0x10 ⁶ cfu/mL
8		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2.0x10 ⁶ cfu/mL
9	Viruses	<i>Streptococcus pyogenes</i>	2.0x10 ⁶ cfu/mL
10		Adenovirus Type 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11		Adenovirus Type 11	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12		Adenovirus Type 23	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13		Adenovirus Type 3	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14		Adenovirus Type 5	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15		Coxsackievirus A3	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16		Coxsackievirus B2	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17		Parainfluenza virus 1 KBPV-VR-64	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18		Parainfluenza virus 2 KBPV-VR-65	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Parainfluenza virus KBPV-VR-69	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	

- Sustancias interferentes
Se evaluaron varias sustancias de venta libre, productos químicos y fluidos corporales para STANDARD F Legionella Ag FIA y el analizador STANDARD F. No se dieron reacciones interferentes con las sustancias enumeradas en la tabla de abajo.

Núm.	Sustancias potencialmente interferentes	Concentración de las sustancias
1	Amphotericin B	0.05mg/mL
2	Ascorbic acid	0.5mg/mL
3	Billirubin	0.25mg/mL
4	Caffeine (anhydrous)	4mg/mL
5	Erythromycin	0.1mg/mL
6	Glucose	20mg/mL
7	Oxalic acid	1.6mg/mL
8	Protein (HSA)	0.5mg/mL
9	Rifampicin	0.2mg/mL
10	Urea	20mg/mL
11	Whole Blood	0.5% v/v
12	Normal Human Serum	0.5% v/v
13	Hemoglobin	2mg/mL
14	Geworin Tab.	7.5mg/mL
15	Povidone-iodine	1% v/v

BIBLIOGRAFÍA

- Berdal B P, Farshy C E, Feely J C. Detection of *Legionella pneumophila* antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. *J Clin Microbiol.* 1979;9:575-578.
- Kohler R B, Zimmerman S E, Wilson E, Allen S D, Edelstein P H, Wheat L J, White A. Rapid radioimmunoassay diagnosis of Legionnaires' disease: detection and partial characterization of urinary antigen. *Ann Intern Med.* 1981;94:601-605.
- Tang P W, Toma S. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of *Legionella* soluble antigens. *J Clin Microbiol.* 1986;24:556-558.
- Tilton R C. Legionnaires' disease antigen detected by enzyme-linked immunosorbent assay. *Ann Intern Med.* 1979;90:697-698.
- 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.

Aviso legal

Mientras que cada precaución ha sido tomada para asegurar la habilidad y precisión diagnóstica de este producto, el producto es utilizado fuera del control de SD BIOSENSOR y sus distribuidores y el resultado podría en consecuencia ser afectado por factores ambientales y/o error de usuario. La persona que se someta al diagnóstico debe consultar con un médico para obtener una confirmación adicional del resultado.

Advertencia

SD BIOSENSOR y los distribuidores de este producto no serán responsables de pérdidas, responsabilidades, reclamaciones, costos o daños directos o indirectos derivados o relacionados con un diagnóstico incorrecto, tanto positivo como negativo, en el uso de este producto.



Fabricado por SD BIOSENSOR
 Oficina central : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPÚBLICA DE COREA
 Lugar de fabricación : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPÚBLICA DE COREA

IMPORTADOR	
MONTEBIO S.R.L. Vera 575, C.A.B.A., Argentina Tel. Fax: 4858-0636	
Autorizado por ANMAT: PM-246-62 Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853 Condición de venta: Uso Profesional exclusivo.	