
CERTEST

Legionella

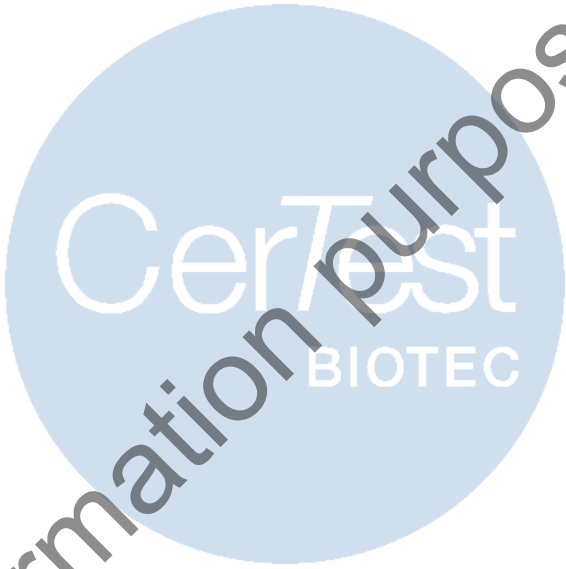
ONE STEP *Legionella pneumophila*
CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.

For information purposes only



For information purposes only





CERTEST *Legionella*

One Step test to detect *Legionella pneumophila* in card format /
Prueba de un solo paso para detección de *Legionella pneumophila* en formato cassette

ENGLISH

INTENDED USE

CerTest *Legionella* one step card test is a coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Legionella pneumophila* serogroup 1 in human urine samples.

CerTest *Legionella* card test offers a highly sensitive and simple screening assay to make a presumptive diagnosis of legionellosis in infected humans.

INTRODUCTION

Legionnaires' Disease, named after the outbreak in 1976 at the American Legion convention in Philadelphia, is caused by *Legionella pneumophila* and is characterized as an acute febrile respiratory illness ranging in severity from mild illness to fatal pneumonia. The disease occurs in both epidemic and endemic forms and sporadic cases are not easily differentiated from other respiratory infections by clinical symptoms. An estimated 25,000 to 100,000 cases of *Legionella* infection occur in the United States annually. The resulting mortality rate, ranging from 25% to 40%, can be lowered if the disease is diagnosed rapidly and appropriate antimicrobial therapy is instituted early. Known risk factors include immunosuppression, cigarette smoking, alcohol consumption and concomitant pulmonary disease. The young and the elderly are particularly susceptible. *Legionella pneumophila* is responsible for 80-90% of reported cases of Legionella infection with serogroup 1 accounting for greater than 70% of all legionellosis. Current methods for the laboratory detection of pneumonia caused by *Legionella pneumophila* require a respiratory specimen (e.g. expectorated sputum, bronchial washing, transtracheal aspirate, lung biopsy) or paired sera (acute and convalescent) for an accurate diagnosis.

The CerTest *Legionella* allows for early diagnosis of *Legionella pneumophila* serogroup 1 infection through detection of a specific soluble antigen present in the urine of patients with Legionnaires' Disease. *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen has been detected in urine as early as three days after the onset of symptoms. The test is rapid, giving a result within 15 minutes, and utilizes a urine specimen which is convenient for collection, transport, and subsequent detection of early, as well as later, stages of disease.

TEST PRINCIPLE

CerTest *Legionella* is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Legionella pneumophila* serogroup 1 in urine samples.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with polyclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against *Legionella pneumophila* (*L. pneumophila*) and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (polyclonal antibodies anti-*L. pneumophila*) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to blue polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-*L. pneumophila* polyclonal antibodies-red polystyrene microspheres), which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-*L. pneumophila* antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no *L. pneumophila* antigens presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-*L. pneumophila* antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control blue-conjugate complex and the control line will always appear. The presence of this blue line serves as 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) as an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.



PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provided in the kit are approved for use in the CerTest *Legionella* test. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine specimens should be collected in standard containers. The samples can be stored at room temperature (15-30°C) if assayed within 24 hours of collection. Alternatively, specimens may be stored at 2-8°C for up to 14 days or at -10°C to -20°C for longer periods before testing. When necessary, urine specimens should be shipped in leak-proof containers at 2-8°C or frozen. Allow all specimens to equilibrate to room temperature before testing.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *Legionella* card tests
- Plastic pipettes
- Testing tubes
- Reagent (sample and controls diluent)
- Positive Control Swab: Inactivated *L. pneumophila* swab + testing tube+ pipette
- Negative Control Swab: *L. pneumophila* negative swab + testing tube+ pipette
- Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

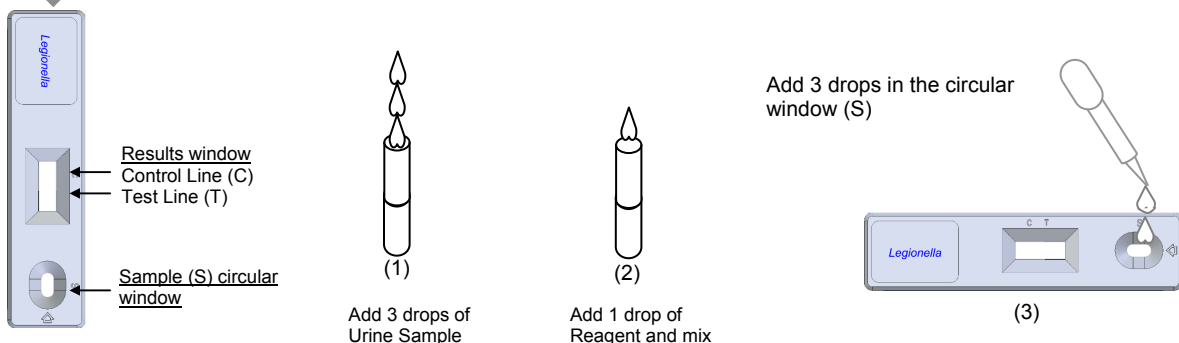
- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

TEST PROCEDURE

Allow tests, urine samples, reagent and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

Procedure A: Patient samples

1. Using a separate testing tube or vial for each sample. Add 3 drops of urine sample (1).
2. Add 1 drop of Reagent into the testing tube or vial and mix (2). Homogenize the sample.
3. Remove CerTest *Legionella* card test from its sealed bag just before using it.
4. Use a separate pipette and device for each sample or control. Dispense 3 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S (3).
5. **Read the results at 15 minutes.** Do not read the test result later than 15 minutes.



CERTEST *Legionella*

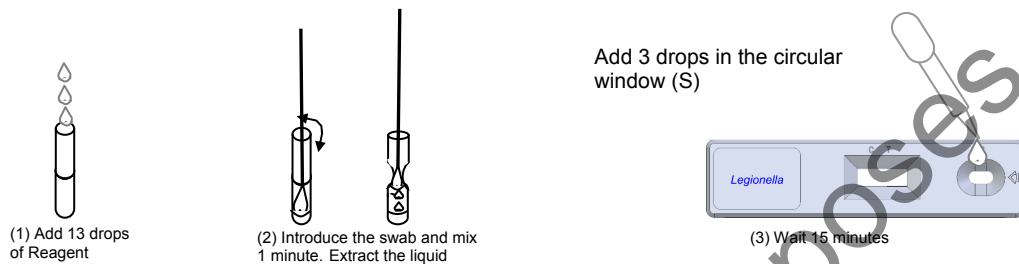
One Step test to detect *Legionella pneumophila* in card format /
Prueba de un solo paso para detección de *Legionella pneumophila* en formato cassette

Procedure B: Positive and Negative Control Swabs.

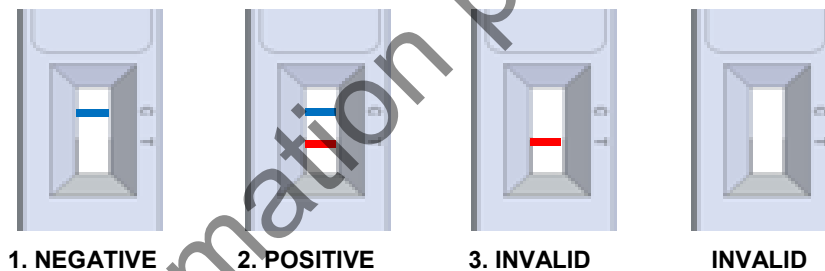
1. Hold Reagent vertically. Add slowly 13 free falling drops of Reagent into the testing tube (1).
2. Immediately remove Positive control swab from the pouch and put the swab into the testing tube with reagents, mix 1 minute and extract as much liquid possible from the swab, squeezing the sides of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab (2).
3. Remove the CerTest *Legionella* device from its sealed bag just before using.
4. Use a separate pipette and device for each sample or control. Dispense 3 drops from the testing tube, into the circular window marked with the letter S (3).
5. **Read the result at 15 minutes.** Do not read the test result later than 15 minutes.

Repeat the procedure for Negative Control Swab using the Reagent, same used for sample dilution and for Positive Control Swab.

Positive and negative controls should be tested once for each new test kit opened and as otherwise required by your laboratory's standard quality control procedures.



INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)



	<i>Legionella</i>	Interpretation of the results
1.	- BLUE	There is no <i>Legionella pneumophila</i> presence. No infection caused by <i>L. pneumophila</i> serogroup 1. Negative control result.
2.	+ BLUE-RED	There is <i>Legionella pneumophila</i> presence. Infection caused by <i>L. pneumophila</i> serogroup 1. Positive control result.
3.	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

NEGATIVE: Only a BLUE line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the BLUE control line, another RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

INVALID: Total absence of the control coloured line (BLUE) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.



CERTEST *Legionella*

One Step test to detect *Legionella pneumophila* in card format /
Prueba de un solo paso para detección de *Legionella pneumophila* en formato cassette

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A blue line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

External Positive and Negative Controls are included in the kit (see procedure B). The use of positive and negative controls is recommended to assure functionality of reagents and proper performance of assay procedure.

LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
2. CerTest *Legionella* should be used only with human urine samples. The use of other samples (e.g. plasma, serum or other body fluids or environmental samples (water)) has not been established.
3. Positive results determine the presence of *L. pneumophila* serogroup 1 in urine samples; nevertheless, a positive result should be followed up with additional laboratory techniques (culture or serology) to confirm the results. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
4. A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the urine sample is lower than the detection limit value. If symptoms or situation still persist, a *L. pneumophila* serogroup 1 determination should be carried out from a culture.
5. Excretion of *Legionella* antigen in urine may vary depending on the individual patient. Antigen excretion may begin as early as 3 days after onset of symptoms and persist for up to 1 year afterwards. A positive CerTest *Legionella* result can occur due to current or past infection and therefore is not definitive for infection without other supporting evidence.
6. It has been proven that although the test is compatible with boric acid, its presence increases the reactivity and can lead to false positives, so it is not recommended as a preservative.

EXPECTED VALUES

More than 50 *Legionella* species have been characterized, and 25 species are known to cause human disease. Most human infections are caused by *Legionella pneumophila*, which is responsible for approximately 90% of the identified clinical cases, and the predominant serogroup is serogroup 1.

In recent years, hot springs have been recognized as a major source of outbreaks of legionellosis. Several outbreaks and a number of cases of *Legionella* infection that were associated with hot springs have been reported in Japan, Spain and France.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity (detection limit)

Detection limit value of CerTest *Legionella* is: 12.5ng/mL (pool of several serovars of *Legionella pneumophila*).

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation was performed, with urine samples, comparing the results obtained by an immunochromatographic test (CerTest *Legionella*, CerTest) and other commercial rapid test (Binax NOW® *Legionella* Urinary Antigen Card, Alere). The results were as follows:

		IC test: Binax NOW® <i>Legionella</i> Urinary Antigen Card		
		+	-	Total
IC test: CerTest <i>Legionella</i>	+	31	1	32
	-	0	117	117
		31	118	149





CERTEST *Legionella*

One Step test to detect *Legionella pneumophila* in card format /
Prueba de un solo paso para detección de *Legionella pneumophila* en formato cassette

CerTest <i>Legionella</i> vs Binax NOW® <i>Legionella</i> Urinary Antigen Card		
	Mean Value	95% confidence interval
Sensitivity	100.00%	88.8 – 100.0%
Specificity	99.20%	95.4 – 100.0%
PPV	96.90%	83.8 - 99.9%
NPV	100.00%	96.9 – 100.0%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *L. pneumophila* serogroup 1 using CerTest *Legionella*.

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of CerTest *Legionella*; no cross reactivity against other pathogens occasionally present in urine:

Streptococcus pneumoniae

Reproducibility Study

Evaluation studies were performed to determine reproducibility of the CerTest *Legionella*, including inter-day, inter-laboratory, inter and intra lot, showing high reproducibility in all cases.

For information purposes only



For information purposes only



ESPAÑOL**USO PREVISTO**

CerTest Legionella card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 en muestras de orina humana.

CerTest Legionella card test ofrece un ensayo de cribado sensible y sencillo para realizar un diagnóstico presuntivo de legionelosis en personas infectadas.

INTRODUCCIÓN

La legionelosis, que lleva ese nombre a raíz de un brote ocurrido en 1976 en una convención de la Legión Americana en Filadelfia, está causada por *Legionella pneumophila* y se caracteriza por una infección aguda febril de las vías respiratorias, cuya intensidad varía de una afección leve a una neumonía mortal. 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%. Los factores de riesgo conocidos son la inmunosupresión, el tabaquismo, el consumo de alcohol y afecciones pulmonares concomitantes. Los jóvenes y ancianos son particularmente susceptibles.

Legionella pneumophila es el agente responsable del 80-90% de los casos mencionados de infección por el serogrupo 1 de *Legionella*, lo que representa más del 70% de todos los casos de legionelosis. Los métodos de laboratorio actuales para la detección de la neumonía causada por *Legionella pneumophila* requieren una muestra respiratoria (por ejemplo: esputo, lavado bronquial, aspirado trans-traqueal, biopsia pulmonar) o sueros pareados (agudo y convaleciente).

CerTest Legionella para detección de antígeno de *Legionella* en orina 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.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest Legionella es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Legionella pneumophila* (*L. pneumophila*) serogrupo 1 en muestras de orina.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos policlonales frente a *L. pneumophila* en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos policlonales frente a *L. pneumophila*) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno azul, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos policlonales anti-*L. pneumophila* -microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*L. pneumophila* presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Esta línea se usará para la interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de *L. pneumophila* o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*L. pneumophila* presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control azul siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados 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 CerTest *Legionella* test. 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.

RECOGIDA DE MUESTRAS 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) 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. Si fuera necesario trasladar las muestras de orina, téngalas en envases herméticos a 2-8°C o congeladas. Antes de realizar este test es preciso que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest *Legionella* card tests
- Pipetas de plástico
- Tubos de ensayo
- Reactivo (diluyente de muestra y controles)
- Control Positivo: hisopo con *L. pneumophila* inactivada + tubo ensayo+ pipeta
- Control Negativo: hisopo negativo a *L. pneumophila* + tubo ensayo + pipeta
- Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

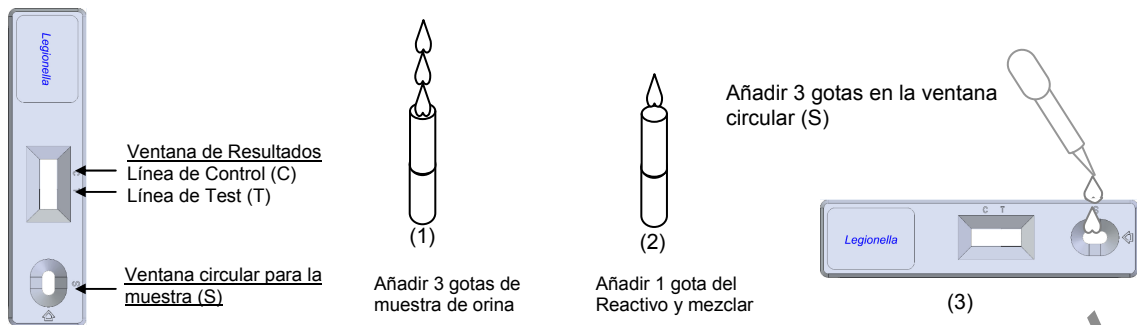
Previamente los tests, las muestras de orina, el reactivo y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

Procedimiento A: Muestra de pacientes

1. Utilice un vial o tubo de ensayo diferente para cada muestra. Añada 3 gotas de muestra de orina (1).
2. Añada 1 gota del Reactivo dentro del tubo de ensayo o vial y mezclar (2). Homogeneizar la muestra.
3. Sacar el test CerTest *Legionella* de su envase antes de utilizarlo.
4. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Añadir 3 gotas a partir del vial en la ventana circular marcada con la letra S (3).
5. **Leer el resultado a los 15 minutos.** No leer el resultado superados los 15 minutos.

CERTEST *Legionella*

One Step test to detect *Legionella pneumophila* in card format/
Prueba de un solo paso para detección de *Legionella pneumophila* en formato cassette



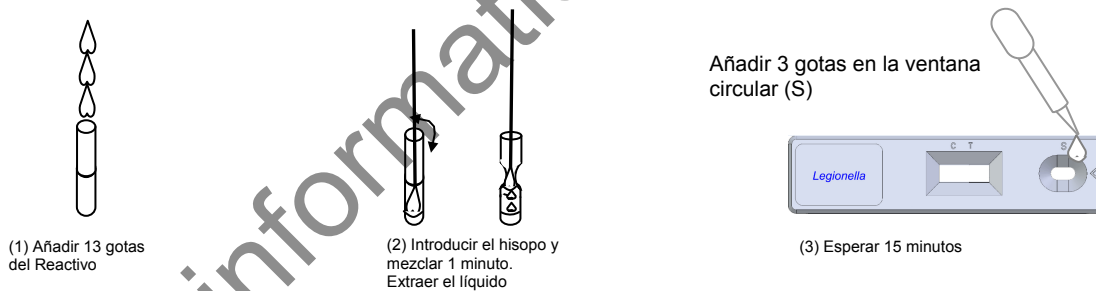
Procedimiento B: Hisopos Control Positivo y Control Negativo

- Colocar el bote de Reactivo verticalmente. Añadir lentamente 13 gotas del Reactivo en el tubo de ensayo (1).
- Sacar el hisopo control positivo de su envase e introducir dentro del tubo de ensayo con los reactivos, mezclar durante 1 minuto y extraer la mayor cantidad posible de líquido del hisopo, presionando las paredes del tubo. Desechar el hisopo (2).
- Sacar el test CerTest *Legionella* de su envase antes de utilizarlo.
- Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Añadir 3 gotas en el pocillo marcado con una S (3). Poner en marcha el cronómetro.
- Leer el resultado a los 15 minutos.** No leer el resultado tras superar los 15 minutos.

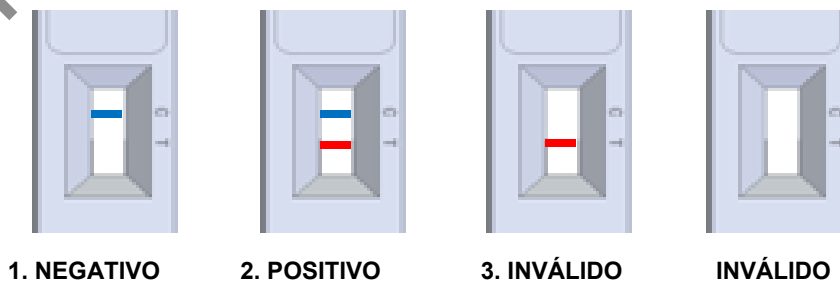
Repetir el procedimiento con el hisopo Control Negativo utilizando el Reactivo del test y del control positivo.

Para usar los controles líquidos de orina 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.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



	Legionella	Interpretación de resultados
1.	-	No hay presencia de <i>Legionella pneumophila</i> . No hay infección causada por <i>Legionella pneumophila</i> serogrupo 1.
	AZUL	Resultado del control negativo.
2.	+	Hay presencia de <i>Legionella pneumophila</i> . Infección causada por <i>Legionella pneumophila</i> serogrupo 1.
	AZUL-ROJO	Resultado del control positivo.
3.	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

NEGATIVO: Una sola línea de color AZUL aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control AZUL, también aparece otra línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (AZUL) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si persistiese el problema o situación, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea azul que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Controles externos Positivos y negativos se incluyen en el kit (ver procedimiento B). Se recomienda el uso de controles positivos y negativos para asegurar el correcto funcionamiento de los reactivos y la realización correcta de la muestra.

LIMITACIONES

- Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
- CerTest *Legionella* debería utilizarse sólo con muestras de orina humanas. El uso de otras muestras (por ejemplo plasma, suero u otros fluidos del cuerpo o muestras ambientales (agua)) no ha sido evaluado.
- Los resultados positivos en el test determinan la presencia de *L. pneumophila* en muestras de orina; sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas (cultivo o serología) para confirmar 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 sea inferior al valor de límite de detección. Si los síntomas o la situación persiste, para la determinación de *L. pneumophila* serogrupo 1, se debería repetir la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento.
- 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 CerTest *Legionella*, 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.
- Se ha comprobado que si bien el test es compatible con ácido bórico, su presencia incrementa la reactividad pudiendo conducir a falsos positivos, por lo que no se recomienda su uso como preservante.

VALORES ESPERADOS

Han sido caracterizadas más de 50 especies de *Legionella*, y se sabe que 25 especies causan enfermedad en humanos. La mayoría de estas infecciones humanas son causadas por *Legionella pneumophila*, la cual es identificada como responsable de aproximadamente el 90% de los casos clínicos, y el serogrupo predominante es el serogrupo 1.

En los últimos años, las primaveras calurosas se han reconocido como el principal origen de los brotes de legionelosis. Varios brotes y un gran número de casos de infección por *Legionella* que se asociaron con primaveras calurosas se registraron en Japón, España y Francia.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección)

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

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de orina, comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (CerTest *Legionella*, CerTest) y otro test rápido comercializado (Binax NOW® *Legionella* Urinary Antigen Card, Alere). Los resultados se muestran a continuación:

		IC test: Binax NOW® <i>Legionella</i> Urinary Antigen Card		
		+	-	Total
IC test: CerTest <i>Legionella</i>	+	31	1	32
	-	0	117	117
		31	118	149

CerTest <i>Legionella</i> vs Binax NOW® <i>Legionella</i> Urinary Antigen Card		
	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 CerTest *Legionella* presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *L. pneumophila* serogrupo 1.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas del test CerTest *Legionella*, no se detectó reacción cruzada con varios patógenos ocasionalmente están presentes en la orina:

Streptococcus pneumoniae

Estudio reproducibilidad

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

REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

1. ROIG, J. et al. Comparative study of *Legionella pneumophila* and other nosocomial-acquired pneumoniae. *Chest*. 1991;99:344-50.
2. BERDAL, B.P., et al. Detection of *Legionella pneumophila* antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. *J. Clin. Microbiol.* 1979;9:575-578.
3. WHITE A., et al. Rapid diagnosis of Legionnaires' disease. *Trans Am Clin. Climatol. Assoc.* 1982;93:50-62

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	<i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>	Keep dry Almacenar en lugar seco	Use by Fecha de caducidad	Manufacturer Fabricante	LOT	Batch code Número de lote	
i	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	Temperature limitation Limitación de temperatura	Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL	Sample diluent Diluyente de muestra	REF	Catalogue number Número de referencia
Control	Positive Control. Control Positivo	Control	Negative Control. Control Negativo				

For information purposes only

For information purposes only



CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

