

SCREEN

SCREEN TEST LEGIONELLA (Urina) Foglietto illustrativo

REF: SC-0630-25

Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene della Legionella pneumophila nei campioni di urina. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido Legionella pneumophila (Urina) è un test diagnostico in vitro immunocromatografico. È progettato per rilevare l'antigene solubile di Legionella pneumophila di sierogruppo 1 in campioni di urina umana.

SOMMARIO

La legionellosi è una grave polmonite causata da batteri del genere Legionella assegnati alla famiglia delle Legionellaceae. Questa famiglia ora include 48 specie e oltre 60 sierogruppi. Circa 20 specie sono implicate nelle malattie umane. La stragrande maggioranza delle infezioni da Legionella è causata da *Legionella pneumophila*. La malattia del legionario è la principale manifestazione clinica dell'infezione da Legionella, anche se si verificano infezioni extra polmonari e malattie non polmonari come la febbre di Pontiac. Il nome *Legionella pneumophila* è derivato dal drammatico scoppio epidemico in seguito alla Legion Convention americana del 1976 a Philadelphia.¹ *Legionella pneumophila* è responsabile di circa il 90% delle infezioni e di queste oltre l'80% è dovuto a un singolo sierogruppo, sierogruppo 1.² La *Legionella* è un batterio Gram-negativo con forma di piccoli bastoncini il quale presenta flagelli polari. I batteri della legionella hanno una proliferazione diffusa negli habitat acquatici sia naturali che artificiali. Sono facilmente reperibili in acqua dolce, torri di raffreddamento e sistemi di acqua potabile. Gli organismi possono sopravvivere in un'ampia gamma di condizioni e la temperatura è un fattore determinante per la proliferazione della Legionella. L'infezione nosocomiale è particolarmente associata alla colonizzazione del sistema di acqua calda ospedaliero da parte della legionella.

Il periodo di incubazione della malattia del legionario dopo essere stato esposto al batterio varia da due a dieci giorni. La maggior parte dei pazienti ricoverati in ospedale sviluppa febbre alta spesso superiore a 39,5 °C (103°F). La tosse può essere il primo segno di un'infezione polmonare. Altri sintomi comuni includono mal di testa, dolori muscolari, dolore toracico e difficoltà respiratorie. I sintomi gastroenterici sono comuni. La malattia del legionario (LD) non è contagiosa. La malattia è trasmessa per via aerea e non vi sono prove di trasmissione diretta da persona a persona. Le persone a rischio sono quelle il cui sistema immunitario è compromesso, compresi i riceventi il trapianto, gli anziani, i fumatori di sigarette o quelli che mostrano una broncopneumopatia cronica ostruttiva o una malattia renale cronica.³ La diagnosi di legionellosi può essere difficile perché i segni e i sintomi sono aspecifici e non distinguono le infezioni da *L. pneumophila* da altre cause comuni di polmonite. Le infezioni da *L. pneumophila* sono considerate piuttosto comuni ma probabilmente sono sottodiagnosticate e sottostimate. La sottodiagnosi della legionellosi può in parte essere attribuita alla necessità di test diagnostici rapidi, specifici e sensibili. Il test rapido Legionella pneumophila (Urina) rileva l'antigene solubile di *L. pneumophila* sierogruppo 1 nelle urine.²

PRINCIPIO

Questo è un test di membrana pronto all'uso basato su particelle di oro colloidale. Questo test consente il rilevamento di Legionella pneumophila LPS nei campioni di urina. La sensibilità e la specificità del test provengono da anticorpi monoclonali e policlonali anti-Legionella. Gli anticorpi anti-Legionella di topo sono coniugati con particelle di oro colloidale ed essiccati su un tampone assorbente coniugato. Ogni striscia è sensibilizzata con degli anticorpi anti-Legionella caprini nella regione della linea (T) e con un anticorpo di controllo nella regione della linea (C) quando il campione di urina migra, il coniugato viene reidratato e migra insieme al campione. Se nel campione sono presenti antigeni urinari di *L. pneumophila*, si forma un legame tra l'anti-*L. pneumophila* coniugati di pneumophila e antigeni di *L. pneumophila* che saranno catturati dallo specifico reagente anti-*L. pneumophila* rivestito sul bastoncino. I risultati appaiono in 15 minuti sotto forma di una linea rossa che si sviluppa sulla striscia.

REAGENTI

La cassetta di test contiene particelle anti-Legionella di topo e anti-Legionella caprino rivestite sulla membrana.

MATERIALI

Materiale Inclusi

- Test su cassetta
- Pipette
- Foglietto Illustrativo
- Contenitori per la raccolta del campione
- Timer

Materiale richiesti non Inclusi

- Timer

PRECAUZIONI

- Tutte le operazioni legate all'uso del test devono essere eseguite in conformità con le "Buone Pratiche di Laboratorio" (GLP).
- Tutti i reagenti sono solo per uso diagnostico in vitro.
- La confezione di alluminio deve essere aperta con cura
- Evitare di toccare la nitrocellulosa con le dita.
- Indossare guanti durante la manipolazione dei campioni.
- Non usare mai reagenti di un altro kit.
- La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se i reagenti non sono conservati nelle condizioni richieste come indicato nel foglietto illustrativo.
- Smaltire guanti, provette e dispositivi usati in conformità con le GLP.
- Ogni utente è responsabile della gestione di qualsiasi rifiuto prodotto e deve assicurarsi che sia smaltito in conformità con la legislazione vigente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

La confezione sigillata può essere conservata tra 2 e 30 °C e utilizzata fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Una volta aperta la confezione, eseguire immediatamente il test. **NON CONGELARE.**

RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

I campioni da testare devono essere ottenuti e gestiti con metodi standard per la raccolta del campione di urina. I campioni di urina devono essere raccolti in contenitori standard. L'uso di Proclin 300 come conservante è stato convalidato per il test rapido di Legionella pneumophila su cassetta(Urina).

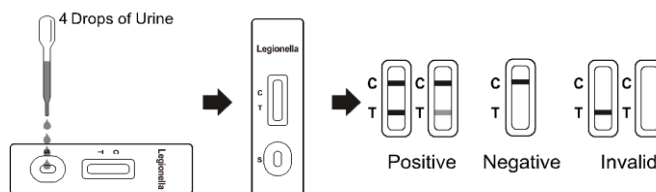
I campioni di urina devono essere testati il più presto possibile dopo la raccolta. Se necessario, possono essere conservati a 2-8° C per un massimo di 1 settimana o da -10° C a -20° C per periodi di tempo più lunghi.

Sebbene richieda tempi di elaborazione aggiuntivi, gli antigeni presenti nelle urine possono essere concentrati con un concentratore monouso o un sistema di centrifugazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Riportare il test, il campione e / o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

1. Aprire la confezione e rimuovere il dispositivo. Una volta aperta, esegui immediatamente il test.
2. Agitare delicatamente l'urina prima di eseguire il test.
3. Aggiungere **4 gocce di campione di urina** (circa 100 µl) nel pozzetto del test.
4. Attendere la comparsa della linea di colore. Leggi i risultati a 15 minuti, non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO:* Appaiono due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona della linea di controllo (C) e un'altra linea apparente colorata dovrebbe essere nella zona della linea di test (T). Un risultato positivo indica che la Legionella pneumophila è stata rilevata nel campione.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea di test (T) varierà in base alla concentrazione di Legionella pneumophila presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella zona della linea di test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Una linea colorata appare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna linea appare nell'area della linea di test (T). Un risultato negativo indica che l'antigene della legionella pneumophila non è presente nel campione o è presente al di sotto del livello rilevabile dal test.

INVALIDO: La linea di controllo non compare. Il volume di campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per il fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è un controllo procedurale valido interno. Conferma volume del campione sufficiente e tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

Il test è qualitativo e non può prevedere la quantità di antigeni presenti nel campione. La presentazione clinica e altri risultati dei test devono essere presi in considerazione per stabilire la diagnosi. Un test positivo non esclude la possibilità che altri patogeni possano essere presenti. Il test del kit è un test di screening in fase acuta. I campioni raccolti dopo questa fase possono contenere titoli di antigene inferiori alla soglia di sensibilità del reagente. Se a un campione viene dato un risultato negativo nonostante i sintomi osservati, è necessario avviare una coltura per controllare il campione.

PRESTAZIONI

Sensibilità e Specificità

Il kit è stato valutato su 109 campioni clinici in un laboratorio di riferimento nazionale in Spagna. Sono stati studiati 41 campioni di urine di pazienti con LD che presentavano segni clinici e radiologici di polmonite e microbiologicamente confermati. Il metodo EIA è stato utilizzato come prova di laboratorio. Campioni di urina di pazienti con infezioni del tratto respiratorio diversi dalle infezioni da Legionella sono stati testati in modo simile per testare la specificità del kit.

Metodo	EIA		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Test rapido Legionella pneumophila (Urina) su cassetta	40	0	40
	1	68	69
Risultati totali	41	68	109

Sensibilità relativa: 97,6% (95% CI *: 87,1% ~ 99,9%);

Specificità relativa: > 99,9% (95% CI *: 95,7% ~ 100%);

Precisione: 99,1% (95% CI *: 95,0% ~ 99,9%).

*Intervalli di confidenza

Ripetibilità e riproducibilità

Per verificare l'accuratezza del lotto (ripetibilità), gli stessi campioni di urina positivi e negativi sono stati processati 15 volte su kit dello stesso lotto di produzione nelle stesse condizioni sperimentali. I campioni hanno prodotto i risultati attesi nel 100% dei casi. Per verificare l'accuratezza tra lotti (riproducibilità), gli stessi campioni (positivi e negativi) sono stati elaborati su kit di tre diversi lotti di produzione. I campioni hanno prodotto i risultati attesi nel 100% dei casi.

Reattività Crociata

La reattività crociata con urine arricchite dai seguenti agenti patogeni è stata testata e trovata negativa.












Adenovirus	C. Difficile (Clostridium difficile)	HMPV
Aspergillus niger	E.coli (diversi ceppi)	Streptococco mutans
Candida(Candida albicans)	Enterobacter cloacae	Vibrio parahaemolyticus
Emofilo(H. influenzae)	Enterococcus faecalis	Ureaplasma urealyticum
Influenza A	Escherichia hermannii	Micobatterio avium
Influenza B	Helicobacter pylori	Micobatterio intracellulare
Moraxella catarrhalis	Klebsiella pneumoniae	Micobatterio tubercolare
Polmonite da micoplasm	Legionella bozemanii (sg1)	Serratia marcescens
Asteroidi di Nocardia	Legionella longbeachae	Pseudomonas aeruginosa
Parainfluenza	Neisseria meningitidis	Shigella sonnei
Rhinovirus	Proteus mirabilis	Campylobacter coli
RSV	Salmonella (S.enteritidis)	Salmonella (S.typhimurium)
Stafilococco aureo	Shigella flexneri	Vibrio parahaemolyticus
Pneumococco	Staphylococcus epidermidis	Meningococco
		Neisseria(sg C)
Streptococco pyogenes	Yersinia enterocolitica (types 3,9)	Mycoplasma hominis
Campylobacter jejuni	Streptococco (Gruppo B, C, F, G)	

Il sangue naturalmente presente nelle urine (condizioni di microematuria) non influisce sulle prestazioni del test. Tuttavia, campioni di sangue (allo 0,1% di sangue intero) potrebbero non riuscire a fluire correttamente causando strisci e risultati di test inconcludenti.

BIBLIOGRAFIA

1. B. M.W. Diederer; Legionella spp. and Legionnaires' Disease; J. Inf. 2008 56:1-12, 2008
2. J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
3. B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires' Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 4-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 146026702
Valido dal: 20-05-2021