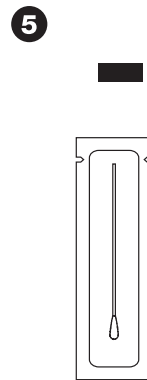
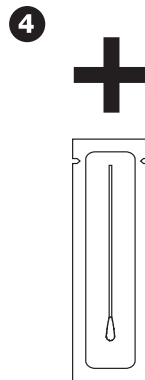
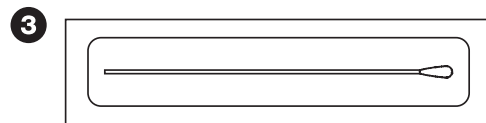
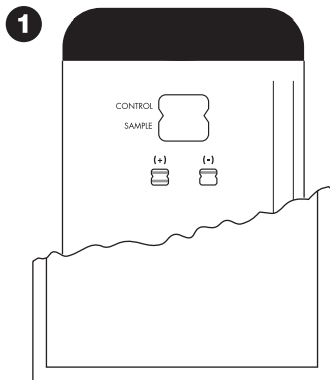




Alere BinaxNOW[®]

Legionella Urinary Antigen Card

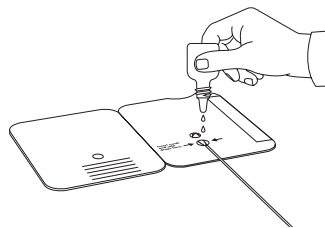
MATERIALS PROVIDED / MATÉRIEL FOURNI / IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN / MATERIALI FORNITI / MATERIAIS FORNECIDOS / MATERIALES SUMINISTRADOS / MEDFØLGENDE MATERIALER / MEEGELEVERDE MATERIALEN / MEDFÖLJANDE MATERIAL / MATERIELL SOM FØLGER MED / ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ / MATERIÁL, KTERÝ JE SOUČÁSTÍ DODÁVKY / KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID / MATERIAŁY ZAWARTE W ZESTAWIE / МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ / 隨附的用具



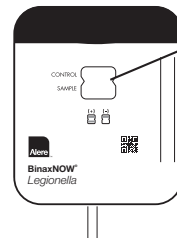
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DU TEST / TTESTABLAUF / PROCEDURA DI ANALISI / PROCEDIMIENTO DE TESTE / PROCEDIMIENTO / TESTPROCEDURE / TESTPROCEDURE / TESTPROCEDUR / TESTPROSEDYRE / ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ / POSTUP TESTU / ANALÜÜSI PROTSEDUUR / PROCEDURA BADANIA / ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА / 檢驗程序



Wrong
Incorrect
Falsch
Errato
Errado
Incorretto
Forkert
Fout
Fel
Feil
Λάθος
Špatně
Väär
Zle
Неверный
錯誤



Correct
Correct
Korrekt
Corretto
Correcto
Correcto
Rigtigt
Goed
Rätt
Riktig
Σωστό
Správne
Oige
Dobrze
Верный
正確



Read result in window.
Lire les résultats dans la fenêtre.
Ergebnis im Fenster ablesen.
Leggere il risultato nella finestra.
Leer o resultado na janela.
Leer resultados en la ventana.
Aflees resultaatet i vinduet.
Lees uitslag af in venster.
Avläs resultatet i fönstret.
Les av resultatet i vinduet.
Διαβάστε το αποτέλεσμα στο παράθυρο.
Výsledky odčítejte v okénku.
Lugeje tulemus aknast.
Odczyt wyniku w okienku.
Прочитайте результат в окне.
讀取視窗內的結果。

INTENDED USE

The Aleré BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card (Aleré BinaxNOW® *Legionella*) is an *in vitro* rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen (*L. pneumophila* serogroup 1 antigen) in urine specimens from patients with symptoms of pneumonia. It is intended to aid in the presumptive diagnosis of *Legionella* infection (Legionnaires' Disease) caused by *L. pneumophila* serogroup 1 in conjunction with culture and other methods.

SUMMARY and EXPLANATION of the TEST

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.¹ 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 25,000² to 100,000³ cases of *Legionella* infection occur in the United States annually. The resulting mortality rate, ranging from 25% to 40%,² 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.² The young and the elderly are particularly susceptible.⁴⁻⁶

Legionella pneumophila is responsible for 80-90% of reported cases of *Legionella* infection with serogroup 1 accounting for greater than 70% of all legionellosis.^{2,7,8} 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. These techniques include *Legionella* culture, direct fluorescent antibody (DFA), DNA probe, and indirect fluorescent antibody (IFA). All of these rely on either obtaining an adequate respiratory specimen for sufficient sensitivity, or collecting sera at a two to six week interval. Unfortunately, one of the presenting signs of patients with Legionnaires' Disease is the relative lack of productive sputum.^{8,9} In many patients, this necessitates the use of an invasive procedure to obtain a respiratory specimen. Diagnosis by serological techniques is usually retrospective in nature, and even then, patient compliance in obtaining the necessary specimen is poor.

Aleré BinaxNOW® *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.¹⁰⁻¹⁴ *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen has been detected in urine as early as three days after the onset of symptoms.¹⁵ 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.¹⁵

PRINCIPLES of the PROCEDURE

Aleré BinaxNOW® *Legionella* is an immunochromatographic membrane assay to detect *Legionella pneumophila* serogroup 1 soluble antigen in human urine. Rabbit anti-*Legionella pneumophila* serogroup 1 antibody, the patient line, is adsorbed onto nitrocellulose membrane. Control Line antibody, is adsorbed onto the same membrane as a second stripe. Both rabbit anti-*Legionella pneumophila* serogroup 1 antibodies and anti-species antibodies are conjugated to visualizing particles that are dried onto an inert fibrous support. The resulting conjugate pad and the striped membrane are combined to construct the test strip. This test strip and a well to hold the swab specimen are mounted on opposite sides of a hinged, book-shaped test card.

To perform the test, a swab is dipped into the urine specimen, removed, and then inserted into the test card. Reagent A is added from a dropper bottle. The card is then closed, bringing the specimen into contact with the test strip. *L. pneumophila* serogroup 1 urinary antigen captured by immobilized anti-*L. pneumophila* serogroup 1 antibody reacts to bind conjugated antibody. Immobilized control antibody captures anti-species conjugate, forming the control line. A positive test result is read visually in 15 minutes or less. A negative Aleré BinaxNOW® *Legionella* result, read in 15 minutes, indicates that *L. pneumophila* serogroup 1 antigen was not detected in the urine specimen.

The test is interpreted by the presence or absence of visually detectable pink-to-purple colored lines. A positive result will include the detection of both a patient and a control line, while a negative assay will produce only the control line. Failure of the control line to appear, whether the patient line is present or not, indicates an invalid assay.

REAGENTS and MATERIALS

Refer to illustrations on pull-out flap.

Materials Provided

- 1 Test Cards:** A membrane coated with rabbit antibody specific for *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen and with control antibody is combined with rabbit anti-*Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen and anti-species conjugates in a hinged test card.
- 2 Reagent A:** Citrate / Phosphate with Tween® 20 and Azide.
- 3 Swabs:** Designed for use with Aleré BinaxNOW® *Legionella*. **Do not use other swabs.**
- 4 Positive Control Swab:** Heat inactivated *L. pneumophila* dried onto swab.
- 5 Negative Control Swab:** *L. pneumophila* negative swab.

Materials Recommended But Not Provided

Clock, timer or stopwatch; standard urine collection containers.

Accessory Item

Aleré BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Control Swab Pack containing 5 positive and 5 negative control swabs.

PRECAUTIONS

- 1 INVALID RESULTS,** indicated by no control line, can occur when an insufficient volume of Reagent A is added to the test card. To insure delivery of an adequate volume, hold vial vertically, ½ - 1 inch above the swab well, and add drops slowly.
- 2 For In Vitro Diagnostic Use.**
- If the kit is stored in a refrigerator, allow all kit components to equilibrate to room temperature (15-30°C) before use.
- The test card is sealed in a protective foil pouch. Do not use if pouch is damaged or open. Remove test card from pouch just prior to use. Do not touch the reaction area of the test card.
- Do not use kit past its expiration date.
- Do not mix components from different kit lots.
- Swabs in the kit are approved for use with Aleré BinaxNOW® *Legionella*. **Do not use other swabs.**
- Solutions used to make the control swabs are inactivated using standard methods. However, patient specimens, controls, and test cards should be handled as though they could transmit disease. Observe established precautions against microbial hazards.

STORAGE and STABILITY

Store kit at 36-86°F (2-30°C). The Alere BinaxNOW® *Legionella* card and reagents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and containers. Do not use the kit beyond its labeled expiration date.

QUALITY CONTROL

Daily Quality Control:

Alere BinaxNOW® *Legionella* contains built-in control features. The manufacturer's recommendation for daily quality control is to document these controls for each specimen run.

Positive Procedural Control

The pink-to-purple line at the "Control" position can be considered an internal positive procedural control. If capillary flow has occurred, this line will always appear.

Negative Procedural Control

The clearing of background color in the result window provides a negative background control. The background color in the window should be light pink to white within 15 minutes and should not interfere with the reading of the test result.

External Positive and Negative Controls:

Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:

- test reagents are working; and
- the test is correctly performed.

Alere BinaxNOW® *Legionella* kits contain Positive and Negative Control Swabs. These swabs will monitor the entire assay. Test these swabs with each new shipment received. Other controls may be tested in order to confirm with:

- local, state and/or federal regulations;
- accrediting groups, and/or;
- your lab's standard Quality Control procedures.

Refer to 42 CFR 493.1256 for guidance on proper QC practices (U.S. customers only).

To use liquid controls, simply process as you would a patient specimen.

If the correct control results are not obtained, do not report patient results. Contact Technical Service during normal business hours.

SPECIMEN COLLECTION

Urine specimens should be collected in standard containers. The specimens can be stored at room temperature (59-86°F, 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. Boric acid may be used as a preservative.

When necessary, urine specimens should be shipped in leakproof containers at 2-8°C or frozen.

Allow all specimens to equilibrate to room temperature before testing on Alere BinaxNOW® *Legionella*.

ASSAY PROCEDURE

Procedure for Patient Specimens (and liquid urine controls):

Do not remove card from pouch until the specimen has reached room temperature.

1. Allow reagents and cards to equilibrate to room temperature (15-30°C) before testing. Bring patient urine and/or liquid urine control(s) to room temperature (59-86°F, 15-30°C). Remove card from its pouch **just before use** and lay flat.
2. Dip an Alere swab into the urine specimen to be tested, completely covering the swab head. If the swab drips, touch swab to side of urine container to remove excess liquid.
3. There are two holes on the inner right panel of the card. Insert swab into the **BOTTOM** hole (swab well). Firmly push upwards so that the swab tip is fully visible in the top hole. **DO NOT REMOVE SWAB.**
4. Hold Reagent A vial vertically, ½ to 1 inch above the card. Slowly add **two (2)** free falling drops of **Reagent A** to the **BOTTOM** hole.
5. Immediately peel off adhesive liner from the right edge of the test card. Close and securely seal the card. Read result in window 15 minutes after closing the card. Results read beyond 15 minutes may be inaccurate. However, some positive patients may produce a visible specimen line in less than 15 minutes.

*NOTE: For convenience, the swab shaft has been scored and may be snapped off **after** closing the card. Avoid dislodging the swab from the well when doing so.*

Procedure for Alere BinaxNOW® Swab Controls:

Remove card from the pouch **just before use**. Lay card flat and run test as follows:

1. Allow reagents and cards to equilibrate to room temperature (15-30°C) before testing. There are two holes on the inner right panel of the card. Insert swab into the **BOTTOM** hole. Firmly push upwards so that the swab tip is fully visible in the top hole. **DO NOT REMOVE SWAB.**
2. Hold Reagent A vial vertically, ½ to 1 inch above the card. Slowly add **six (6)** free falling drops of **Reagent A** to the **BOTTOM** hole.
3. Immediately peel off adhesive liner from the right edge of the test card. Close and securely seal the card. Read result in window 15 minutes after closing the card. Results read beyond 15 minutes may be inaccurate. However, the positive control swab specimen line may be visible in less than 15 minutes.

RESULT INTERPRETATION

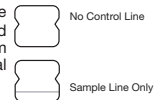
A **negative specimen** will give a single pink-to-purple colored Control Line in the top half of the window, indicating a presumptive negative result. This Control Line means that the detection part of the test was done correctly, but no *L. pneumophila* serogroup 1 antigen was detected.



A **positive specimen** will give two pink-to-purple colored lines. This means that antigen was detected. Specimens with low levels of antigen may give a faint Sample Line. **Any visible line is positive.**



If no lines are seen, or if just the Sample Line is seen, the assay is **invalid**. Invalid tests should be repeated. If the problem persists, contact Alere™ Technical Service.



REPORTING of RESULTS

Result Recommended Report

Positive Presumptive positive for *L. pneumophila* serogroup 1 antigen in urine, suggesting current or past infection.

Negative Presumptive negative for *L. pneumophila* serogroup 1 antigen in urine, suggesting no recent or current infection. Infection due to *Legionella* cannot be ruled out since other serogroups and species may cause disease, antigen may not be present in urine in early infection, and the level of antigen present in the urine may be below the detection limit of the test.

LIMITATIONS

Alere BinaxNOW® *Legionella* has been validated using urine specimens only. Other specimens (e.g., plasma, serum or other body fluids) that may contain *Legionella* antigen have not been evaluated. The test cannot be used on environmental specimens (i.e. potable water).

This test will not detect infections caused by other *L. pneumophila* serogroups and by other *Legionella* species. A negative antigen result does not exclude infection with *L. pneumophila* serogroup 1. Culture is recommended for suspected pneumonia to detect causative agents other than *L. pneumophila* serogroup 1 and to recover *L. pneumophila* serogroup 1 when antigen is not detected in urine.

The diagnosis of Legionnaires' disease cannot be based on clinical or radiological evidence alone. There is no single satisfactory laboratory test for Legionnaires' disease. Therefore, culture results, serology and antigen detection methods should be used in conjunction with clinical findings to make an accurate diagnosis.

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.¹⁵ A positive Alere BinaxNOW® *Legionella* result can occur due to current or past infection and therefore is not definitive for infection without other supporting evidence.

Performance of Alere BinaxNOW® *Legionella* on diuretic urine has not been evaluated.

Alere BinaxNOW® *Legionella* has been evaluated on hospitalized patients only. An outpatient population has not been tested.

PERFORMANCE DATA

Clinical Sensitivity and Specificity (Retrospective Study):

Alere BinaxNOW® *Legionella* was used to evaluate 300 frozen archived patient urine specimens at a large University. One hundred (100) of these patients were positive for *Legionella pneumophila* serogroup 1 infection as determined by culture, DFA, RIA and/or IFA (4X titer).

Overall agreement of Alere BinaxNOW® *Legionella* with laboratory diagnosis was 95%. Sensitivity and specificity were each 95%. Ninety five percent (95%) confidence intervals are listed below:

Laboratory Diagnosis

	+	-
+	95	10
-	5	190

Alere BinaxNOW®

Result

Sensitivity = 95% (88.7% - 98.4%)
 Specificity = 95% (91.0% - 97.6%)
 Accuracy = 95% (91.9% - 97.2%)

Clinical Specificity (Prospective Study):

In a multi-site study, 93 fresh urine specimens collected from hospitalized patients with lower respiratory symptoms or sepsis were tested in Alere BinaxNOW® *Legionella*. One hundred percent (100%) of these presumed negative patients produced negative Alere BinaxNOW® *Legionella* results, indicating that Alere BinaxNOW® *Legionella* is highly specific in the population for which it is intended.

Cross-Reactivity:

Of the 200 negative urine specimens tested, 85 were from patients with bacteremic pneumonia (other than *Legionella* spp.), 84 with urinary tract infections, 14 with mycobacterial infections, 5 with empyema, 11 with other pulmonary conditions, and 1 with pneumonia caused by a transtracheal aspirate.

One hundred ninety (190) of these patient specimens produced negative results in Alere BinaxNOW® *Legionella* yielding a specificity of 95%.

Reproducibility Study:

A blind study of Alere BinaxNOW® *Legionella* was conducted at 3 separate sites using a panel of coded specimens. The proficiency panels contained negative, low positive, moderate positive, and high positive specimens. Specimens both with and without boric acid were tested. Each specimen was tested multiple times at each site on 3 different days. Six hundred twenty-nine (629) of the 630 total specimens tested produced the expected result.

ORDERING AND CONTACT INFORMATION

Reorder numbers:

#852-000: Alere BinaxNOW® *Legionella*
 Urinary Antigen Card (22 test kit)
 #852-010: Alere BinaxNOW® *Legionella*
 Urinary Antigen Control Swab Pack



US 1 877 441 7440
 OUS +1-321-441-7200

Technical Support Advice Line

Further information can be obtained from your distributor, or by contacting Alere™ Technical Support on:

US

+ 1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Africa, Russia, CIS

+972 8 9429 683 ARCIProductsupport@alere.com

Asia Pacific

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europe & Middle East

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latin America

+57 01800 094 9393 LAproductsupport@alere.com

INDICATION

La carte de l'antigène urinaire des *légionelles* Alere BinaXNOW® (Alere BinaXNOW® *Legionella*) est un test immunochromatographique *in vitro* rapide conçu pour assurer la détection qualitative de l'antigène de *Legionella pneumophila* séroroupe 1 (antigène de *L. pneumophila* séroroupe 1) dans les échantillons d'urine de patients présentant des symptômes de pneumonie. Il aide au diagnostic présomptif des infections à *légionelles* (la légionellose) provoquées par la bactérie *L. pneumophila* séroroupe 1, en parallèle avec la culture et d'autres tests.

RÉSUMÉ et EXPLICATION du TEST

La légionellose, ainsi nommée suite à l'épidémie de 1976 qui a sévi au cours d'un congrès de la Légion américaine à Philadelphie, est provoquée par la bactérie *Legionella pneumophila*. Elle se caractérise par une atteinte respiratoire fébrile aiguë, allant de la maladie modérément sévère à la pneumonie létale.¹ Cette maladie se manifeste par des épidémies endémiques et des cas sporadiques, difficiles à différencier des autres infections respiratoires en s'appuyant sur les symptômes cliniques seuls. On estime qu'aux États-Unis, 25 000² à 100 000³ cas de *légionellose* surviennent chaque année. Le taux de mortalité, compris entre 25 % et 40 %, peut être diminué si la maladie est rapidement diagnostiquée et si le traitement antimicrobien approprié est mis en place très tôt. Les facteurs de risque connus sont les suivants : immunosuppression, tabagisme, alcoolisme et maladie pulmonaire concomitante.² Les patients jeunes et âgés sont les plus sensibles.^{4,5}

La bactérie *Legionella pneumophila* est responsable de 80 à 90 % des cas signalés d'infection à *légionelle*, et le séroroupe 1 est à l'origine de plus de 70 % de toutes les légionelloses.^{2,7,8} Les méthodes actuelles de détection en laboratoire des pneumonies provoquées par la *Legionella pneumophila* nécessitent un prélèvement respiratoire (par ex., expectorations, lavage bronchique, aspiration transtrachéale, biopsie pulmonaire) ou des sérum appariés (phase aiguë et convalescente) permettant l'établissement d'un diagnostic fiable. Ces techniques incluent la culture de *Legionella*, l'immunofluorescence directe (IFD), la quantification de l'ADN et l'immunofluorescence indirecte (IFI). Elles ne sont applicables qu'après obtention d'un échantillon respiratoire adéquat, pour une sensibilité optimale, ou qu'après prélèvement de sérum à des intervalles compris entre deux et six semaines. Malheureusement, l'un des signes annonciateurs de la légionellose est l'absence relative d'expectoration productive.^{8,9} Chez de nombreux patients, le prélèvement d'un échantillon respiratoire nécessite alors de faire appel à une procédure invasive. Le diagnostic réalisé à l'aide de techniques sérologiques est généralement de nature rétrospective et, même dans ce cas, le patient est souvent réticent à fournir ces échantillons.

La carte Alere BinaXNOW® *Legionella* permet d'établir un diagnostic précoce de l'infection par la *Legionella pneumophila* séroroupe 1, grâce à la détection d'un antigène soluble spécifique présent dans l'urine des patients atteints de la légionellose.¹⁰⁻¹⁴ L'antigène de *Legionella pneumophila* séroroupe 1 a été détecté dans les urines 3 jours seulement après l'apparition des symptômes.¹⁵ Ce test rapide fournit des résultats en 15 minutes. Il utilise un échantillon d'urine, donc aisément collecté et transporté, qui facilite la détection de la maladie au tout premier stade.¹⁵

PRINCIPES de la PROCÉDURE

La carte Alere BinaXNOW® *Legionella* est un test immunochromatographique sur membrane qui permet de détecter l'antigène soluble de la *Legionella pneumophila* de séroroupe 1 présent dans l'urine humaine. Des anticorps de lapin anti-*Legionella pneumophila* séroroupe 1 sont absorbés sur la membrane de nitrocellulose, au niveau de la ligne patient. Une deuxième ligne d'anticorps est fixée au niveau de la ligne de contrôle sur la même membrane. Des anticorps de lapin anti-*Legionella pneumophila* séroroupe 1 et des anticorps anti-espèces sont conjugués aux particules permettant de visualiser le résultat et qui sont déshydratées sur un support inerte fibreux. Le conjugué obtenu et la membrane comportant les lignes servent à élaborer la bande test. Cette bande test et l'emplacement destiné à l'écouvillon contenant l'échantillon sont montés sur deux plaquettes reliées par une charnière pour former une carte-test.

Pour réaliser le test, un écouvillon est plongé dans l'échantillon d'urine, retiré puis inséré dans la carte-test. Le réactif A contenu dans un flacon compte-gouttes est ensuite ajouté. La carte est alors fermée pour mettre en contact l'échantillon et la bande test. Les antigènes de *L. pneumophila* séroroupe 1 capturés par les anti-*L. pneumophila* séroroupe 1 immobilisés se lient avec les anticorps conjugués. Les anticorps de contrôle immobilisés capturent les conjugués anti-espèces pour former une ligne de contrôle. Un résultat de test positif est lisible visuellement en 15 minutes maximum. Un résultat Alere BinaXNOW® *Legionella* négatif, obtenu en 15 minutes, indique que l'antigène de *L. pneumophila* séroroupe 1 n'a pas été détecté dans l'échantillon d'urine.

La présence ou l'absence de lignes de couleur rose à violette permet d'interpréter visuellement le test. Un résultat positif inclut la détection d'une ligne patient et d'une ligne de contrôle, alors qu'un test négatif produit uniquement la ligne de contrôle. L'absence de ligne de contrôle, que celle du patient soit présente ou pas, signifie que le test n'est pas valide.

RÉACTIFS et MATÉRIELS

Se reporter aux illustrations du volet séparé.

Matériels fournis

- 1 **Cartes de test** : carte test avec une membrane revêtue d'anticorps de lapin spécifiques de l'antigène *Legionella pneumophila* séroroupe 1 et d'anticorps de contrôle, ainsi que des anticorps couplés à du conjugué, anti-*Legionella pneumophila* séroroupe 1 et anti-espèces.
- 2 **Réactif A** : citrate / phosphate avec Tween® 20 et azoture.
- 3 **Écouvillons** : conçus pour être utilisés avec la carte Alere BinaXNOW® *Legionella*. **Ne pas utiliser d'autres écouvillons.**
- 4 **Écouvillon de contrôle positif** : *L. pneumophila* inactivée à la chaleur et déshydratée sur un écouvillon.
- 5 **Écouvillon de contrôle négatif** : écouvillon négatif à la *L. pneumophila*.

Matériel recommandé mais non fourni

Horloge, minuteur ou chronomètre ; récipients standard de recueil des urines.

Accessoires

Boîte d'écouvillons de contrôle avec antigène urinaire Alere BinaXNOW® *Legionella* contenant 5 écouvillons de contrôle positif et 5 écouvillons de contrôle négatif.

PRÉCAUTIONS

1. **Des RÉSULTATS NON VALIDES**, signalés par l'absence de ligne de contrôle, peuvent être générés lorsqu'un volume insuffisant de réactif A est ajouté à la carte-test. Pour que le volume ajouté soit approprié, maintenir le flacon verticalement à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'emplacement de l'écouvillon et faire tomber doucement les gouttes.
2. Pour usage diagnostique *in vitro*.
3. Si le kit est conservé au réfrigérateur, laisser tous les composants du kit s'équilibrer à température ambiante (15-30 °C) avant de l'utiliser.
4. La carte-test est placée dans une pochette protectrice en aluminium. Ne pas l'utiliser si cette pochette est endommagée ou ouverte. Retirer la carte-test de la pochette juste avant l'utilisation. Ne pas toucher la zone réactive de la carte-test.
5. Ne pas utiliser le kit au-delà de sa date de péremption.
6. Ne pas mélanger les composants de différents lots de kits.
7. Les écouvillons du kit sont adaptés à l'utilisation avec la carte Alere BinaXNOW® *Legionella*. **Ne pas utiliser d'autres écouvillons.**
8. Les solutions utilisées pour élaborer les écouvillons de contrôle sont inactivées à l'aide de méthodes standard. Malgré tout, les échantillons patient, les contrôles et les cartes de test doivent être manipulés comme des matériels susceptibles de transmettre des maladies. Observer toutes les mises en garde relatives aux risques microbiologiques.

STOCKAGE et STABILITÉ

Conserver le kit à une température comprise entre 2 et 30 °C. La carte Alere BinaxNOW® *Legionella* et les réactifs sont stables jusqu'à leur date de péremption, indiquée sur leur emballage extérieur et sur les récipients. Ne pas utiliser le kit au-delà de sa date de péremption.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle qualité quotidien :

La carte Alere BinaxNOW® *Legionella* intègre des fonctions de contrôle. En matière de contrôle qualité quotidien, le fabricant recommande de documenter ces contrôles pour chaque analyse d'échantillon.

Zone de contrôle positive

La ligne rose-violette à l'emplacement de « contrôle » peut être considérée comme un contrôle interne positif du test. En cas d'écoulement capillaire, cette ligne apparaît toujours.

Zone de contrôle négative

L'estompement de la couleur de fond de la fenêtre de résultat indique que le contrôle est négatif. La couleur de fond de la fenêtre doit être rose clair à blanc pendant 15 minutes et ne doit pas gêner la lecture du résultat du test.

Contrôles externes positifs et négatifs :

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs afin de s'assurer des points suivants :

- les réactifs fonctionnent et
- le test s'est correctement déroulé.

Les kits Alere BinaxNOW® *Legionella* contiennent des écouvillons de contrôle positifs et négatifs. Ces écouvillons guident l'intégralité de l'analyse. Tester ces écouvillons pour chaque nouveau lot reçu. D'autres contrôles peuvent être testés afin de se conformer :

- aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ;
- aux groupes d'accréditation et/ou ;
- aux procédures de contrôle qualité standard du laboratoire.

Consulter la norme 42 CFR 493.1256 pour obtenir des conseils sur les pratiques adéquates en matière de contrôle qualité (clients aux États-Unis uniquement).

Pour utiliser les contrôles liquides, procéder comme avec n'importe quel autre échantillon patient.

En l'absence de résultats de contrôles corrects, ne pas consigner les résultats pour le patient. Contacter le service technique aux heures ouvrables.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans des récipients standard. Ces échantillons peuvent être conservés à température ambiante (15-30 °C) s'ils sont analysés dans les 24 heures suivant leur collecte. Sinon, les échantillons peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C pendant 14 jours maximum et entre -10 °C et -20 °C pour une durée supérieure. L'acide borique peut être utilisé comme conservateur.

En cas de nécessité, les échantillons d'urine peuvent être expédiés dans des récipients étanches à une température de 2 °C à 8 °C ou congelés.

Laisser tous les échantillons s'équilibrer à température ambiante avant de les tester sur la carte Alere BinaxNOW® *Legionella*.

PROCÉDURE DE TEST

Procédure pour les échantillons patient (et contrôles liquides des urines) :

Ne pas sortir la carte de sa pochette tant que l'échantillon n'a pas atteint la température ambiante.

1. Laisser les réactifs et les cartes s'équilibrer à température ambiante (15 °C à 30 °C) avant le test. Amener l'urine du patient et/ou les contrôles liquides des urines à température ambiante (15 °C à 30 °C). Sortir la carte de sa pochette **juste avant de l'utiliser** et la poser à plat.
2. Plonger toute la tête d'un écouvillon Alere dans l'échantillon d'urine à tester. Si l'écouvillon produit un écoulement, l'appuyer sur le bord du récipient à urine afin d'en retirer l'excès de liquide.
3. La carte comporte deux orifices sur son volet intérieur droit. Insérer l'écouvillon dans l'orifice du **BAS** (emplacement de l'écouvillon). Appuyer fermement vers le haut de manière à faire apparaître l'embout de l'écouvillon dans l'orifice du haut. **NE PAS RETIRER L'ÉCOUVILLON.**
4. Maintenir le flacon du réactif A verticalement, à environ 1 à 2 cm au-dessus de la carte. Ajouter lentement deux (2) gouttes de **réactif A** à l'orifice du **BAS**.
5. Retirer immédiatement la pellicule adhésive du bord droit de la carte-test. Fermer et sécuriser soigneusement la carte. Lire la fenêtre de résultat 15 minutes après la fermeture de la carte. Tout résultat lu au-delà de 15 minutes peut être erroné. Certains patients positifs peuvent cependant produire une ligne d'échantillon visible en moins de 15 minutes.

REMARQUE : pour des raisons pratiques, la tige de l'écouvillon a été prélimée et peut être détachée **après** la fermeture de la carte. Éviter de sortir l'écouvillon de son emplacement en détachant la tige.

Procédure pour les contrôles d'écouvillons Alere BinaxNOW® :

Retirer la carte de la pochette **juste avant de l'utiliser**. Poser la carte à plat et procéder au test comme suit :

1. Laisser les réactifs et les cartes s'équilibrer à température ambiante (15 °C à 30 °C) avant le test. La carte comporte deux orifices sur son volet intérieur droit. Insérer l'écouvillon dans l'orifice du **BAS**. Appuyer fermement vers le haut de manière à faire apparaître l'embout de l'écouvillon dans l'orifice du haut. **NE PAS RETIRER L'ÉCOUVILLON.**
2. Maintenir le flacon du réactif A verticalement, à environ 1 à 2 cm au-dessus de la carte. Ajouter lentement **six (6) gouttes de réactif A** à l'orifice du **BAS**.
3. Retirer immédiatement la pellicule adhésive du bord droit de la carte-test. Fermer et sécuriser soigneusement la carte. Lire la fenêtre de résultat 15 minutes après la fermeture de la carte. Tout résultat lu au-delà de 15 minutes peut être erroné. La ligne d'échantillon de l'écouvillon de contrôle positif peut toutefois être visible en moins de 15 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Un **échantillon négatif** produit une ligne de contrôle unique, de couleur rose à violette, dans la moitié supérieure de la fenêtre, afin de signaler une présomption de résultat négatif. Cette ligne de contrôle signifie que la partie du test consacrée à la détection n'est déroulée correctement et qu'aucun antigène de *L. pneumophila* séro groupe 1 n'a été détecté.



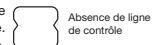
Ligne de contrôle rose

Un **échantillon positif** produit deux lignes de couleur rose à violette, indiquant alors que l'antigène a été détecté. Les échantillons présentant de faibles niveaux d'antigène risquent de produire une ligne d'échantillon estompée. **Toute ligne visible est considérée comme positive.**



Ligne de contrôle rose
Ligne d'échantillon rose

En l'absence de ligne, ou si seule la ligne d'échantillon est visible, le test n'est **pas valide**. Les tests non valides doivent être recommencés. Si le problème persiste, contacter le service technique Alere™.



Absence de ligne de contrôle



Ligne d'échantillon seule

PRÉSENTATION des RÉSULTATS

Rapport de résultats conseillé
Positif Présomption de résultat positif pour l'antigène de *L. pneumophila* séro groupe 1 dans l'urine, suggérant une infection en cours ou antérieure.

Négatif Présomption de résultat négatif pour l'antigène de *L. pneumophila* séro groupe 1 dans l'urine, suggérant l'absence d'infection récente ou en cours. L'infection due aux légionelles ne peut être éliminée car d'autres sérogroupes ou espèces peuvent provoquer cette maladie : l'antigène peut être absent des urines au début de l'infection et le niveau d'antigène présent dans les urines peut être inférieur au seuil de détection du test.

LIMITES

La carte Aleré BinaxNOW® *Legionella* a été validée avec des échantillons d'urine uniquement. Les autres échantillons (par ex., plasma, sérum ou autres liquides corporels) susceptibles de contenir l'antigène des légionelles n'ont pas été évalués. Le test ne peut pas être utilisé sur des échantillons environnementaux (autrement dit, l'eau potable).

Ce test ne détecte pas les infections provoquées par d'autres sérogroupes de *L. pneumophila* et par d'autres espèces de *Legionella*. Un résultat d'antigène négatif ne permet pas d'exclure l'infection par *L. pneumophila* séro groupe 1. En cas de suspicion de pneumonie, il est conseillé d'effectuer une culture afin de détecter les agents à l'origine de cette maladie, autres que la *L. pneumophila* séro groupe 1, et pour récupérer la *L. pneumophila* séro groupe 1 lorsque l'antigène n'est pas détecté dans l'urine.

Le diagnostic de la légionellose ne peut reposer sur des observations cliniques ou radiologiques seules. Aucun test de laboratoire n'est totalement satisfaisant pour détecter la légionellose. Par conséquent, il convient d'associer les résultats des cultures, de la sérologie et de la détection des antigènes aux observations cliniques afin d'établir un diagnostic précis.

L'excrétion de l'antigène *Legionella* dans l'urine peut varier selon le patient. L'excrétion de l'antigène peut commencer seulement 3 jours après l'apparition des symptômes et persister jusqu'à 1 an après.¹⁵ Un résultat Aleré BinaxNOW® positif pour les légionelles peut être produit en raison d'une infection en cours ou passée : il ne peut donc être considéré comme un signe définitif d'une infection sans autre signe.

Les performances de la carte Aleré BinaxNOW® *Legionella* sur l'urine excrétée avec prise de diurétique n'a pas été évaluée.

La carte Aleré BinaxNOW® *Legionella* a été évaluée sur des patients hospitalisés uniquement. Aucune population de patients en consultation externe n'a été testée.

DONNÉES DE PERFORMANCE

Sensibilité clinique et spécificité (étude rétrospective) :

La carte Aleré BinaxNOW® *Legionella* a été utilisée pour évaluer 300 échantillons d'urine patient congelés conservés dans une grande université. Les résultats de cent (100) de ces patients étaient positifs pour la *Legionella pneumophila* séro groupe 1, comme l'ont déterminé les cultures, l'IFD, la RIA et/ou l'IFI (titre x4).

La concordance globale de la carte Aleré BinaxNOW® *Legionella* avec le diagnostic de laboratoire a été de 95 %. La sensibilité et la spécificité ont chacune atteint 95 %. Les intervalles de confiance de quatre-vingt quinze pour cent (95 %) sont répertoriés ci-dessous :

Diagnostic du laboratoire

	+	-
+	95	10
-	5	190

Aleré BinaxNOW®

Résultat

Sensibilité = 95 % (88,7 % - 98,4 %)
Spécificité = 95 % (91,0 % - 97,6 %)
Exactitude = 95 % (91,9 % - 97,2 %)

Spécificité clinique (étude prospective) :

Dans le cadre d'une étude menée sur plusieurs sites, 93 échantillons d'urine frais ont été recueillis auprès de patients hospitalisés présentant des symptômes des voies respiratoires inférieures ou de sepsie, et ont été testés à l'aide de la carte Aleré BinaxNOW® *Legionella*. Cent pour cent (100 %) de ces patients présumés négatifs ont produit des résultats Aleré BinaxNOW® *Legionella* négatifs, indiquant que la carte Aleré BinaxNOW® *Legionella* est particulièrement adaptée à la population visée.

Réactivité croisée :

Sur les 200 échantillons d'urine négatifs testés, 85 provenaient de patients atteints de pneumonie bactériémique (autre que *Legionella* spp.), 84 de patients souffrant d'infection urinaire, 14 de patients souffrant d'infection mycobactérienne, 5 de patients atteints d'emphyème, 11 de patients souffrant d'autres pathologies pulmonaires et 1 d'un patient atteint d'une pneumonie provoquée par une aspiration transtrachéale.

Cent quatre-vingt dix (190) de ces échantillons ont produit des résultats négatifs avec la carte Aleré BinaxNOW® *Legionella*, générant ainsi une spécificité de 95 %.

Étude de reproductibilité :

Une étude en aveugle de la carte Aleré BinaxNOW® *Legionella* a été menée sur 3 sites distincts, en utilisant un panel d'échantillons codés. Les panels de compétence contenaient des échantillons négatifs, faiblement positifs, modérément positifs et hautement positifs. Des échantillons avec et sans acide borique ont été testés. Chaque échantillon a été testé à plusieurs reprises sur chaque site, sur 3 jours différents. Six cent vingt neuf (629) de ces 630 échantillons testés ont produit le résultat attendu.

INFORMATIONS DE COMMANDE ET DE CONTACT

Références de commande :

n° 852-000 : Aleré BinaxNOW® *Legionella*
Carte d'antigène urinaire (22 tests par kit)
n° 852-010 : Aleré BinaxNOW® *Legionella*
Boîte d'écouvillon de contrôle d'antigène urinaire



États-Unis 1 877 441 7440
Autres pays +1-321-441-7200

Assistance technique Ligne d'assistance

De plus amples informations peuvent être obtenues auprès de votre distributeur ou en contactant le service technique d'Aleré™ avec coordonnées suivantes :

États-Unis

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrique, Russie, CEI

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asie Pacifique

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europe et Moyen-Orient

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Amérique Latine

+57 01800 994 9393 LAPproductsupport@alere.com

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Alere BinaxNOW® *Legionella*-Harnantigen-Testkarte (Alere BinaxNOW® *Legionella*) ist ein immunchromatischer *In-vitro*-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen von *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 (*L. pneumophila* Serogruppe 1) in Urinproben von Patienten, die Symptome einer Pneumonie aufweisen. Er soll als Unterstützung bei der präsumtiven Diagnose der *Legionelleninfektion* (Legionärskrankheit) dienen, die durch die *L. pneumophila* Serogruppe 1 verursacht wird, zusammen mit Kulturen und anderen Verfahren.

ZUSAMMENFASSUNG und ERLÄUTERUNG des TESTS

Die Legionärskrankheit, die nach dem Ausbruch bei der Konvention der American Legion 1976 in Philadelphia benannt wurde, wird durch *Legionella pneumophila* verursacht und als eine akute, fiebrige Atemwegserkrankung charakterisiert, deren Schweregrad von einer milden Erkrankung bis zu lebensbedrohlicher Pneumonie reicht.¹ Die Erkrankung tritt sowohl in epidemischer als auch in endemischer Form auf, wobei sich sporadische Fälle durch klinische Symptome nicht leicht von anderen Atemwegsinfektionen unterscheiden lassen. In den Vereinigten Staaten treten jährlich schätzungsweise 25.000² bis 100.000³ Fälle von *Legionelleninfektion* auf. Die resultierende Mortalitätsrate von 25 % bis 40 %² kann durch schnelle Diagnose und zügige Behandlung mit geeigneten Antibiotika gesenkt werden. Bekannte Risikofaktoren umfassen Immunsuppression, Rauchen, Alkoholkonsum und begleitende Lungenerkrankungen.² Sehr junge und ältere Menschen sind besonders anfällig.²⁻⁶

Legionella pneumophila ist für 80–90 % der berichteten Fälle von *Legionelleninfektionen* verantwortlich, wobei Serogruppe 1 mehr als 70 % aller *Legionellose*-Fälle ausmacht.^{2,7,8} Aktuelle Verfahren für den Labornachweis von Pneumonie durch *Legionella pneumophila* erfordern für eine genaue Diagnose eine Atemwegsprobe (z. B. expektoriertes Sputum, bronchoalveoläre Lavage, transtracheales Aspirat, Lungenspielspe, oder gepaarte Sere (akut und rekonzaleszent). Diese Verfahren umfassen *Legionellenkulturen*, direkte Fluoreszenz-Antikörper (DFA), DNA-Sonde und indirekte Fluoreszenz-Antikörper (IFA). All diese Verfahren basieren entweder auf dem Gewinnen einer geeigneten Atemwegsprobe für genügende Sensitivität oder auf der Serumentnahme im Abstand von zwei bis sechs Wochen. Unglücklicherweise ist eines der sichtbaren Symptome von Patienten mit der Legionärskrankheit der relative Mangel an produktivem Sputum.^{8,9} Bei vielen Patienten ist deshalb ein invasives Verfahren zur Gewinnung einer Atemwegsprobe notwendig. Die Diagnose durch serologische Verfahren ist gewöhnlich retrospektiver Art, wobei selbst dann die Patienten-Compliance zum Gewinnen der notwendigen Probe eher schlecht ist.

Alere BinaxNOW® *Legionella* ermöglicht eine frühzeitige Diagnose einer Infektion mit *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 durch den Nachweis spezifischer löslicher Antigene, die in dem Urin von Patienten mit der Legionärskrankheit vorhanden ist.¹⁰⁻¹⁴ Antigene von *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 wurden bereits drei Tage nach Auftreten der ersten Symptome nachgewiesen.¹⁵ Der Test ist schnell und liefert innerhalb von 15 Minuten ein Ergebnis. Dazu wird eine Urinprobe verwendet, die leicht zu entnehmen, praktisch für den Transport und für den nachfolgenden Nachweis von frühen sowie späteren Krankheitsstadien geeignet ist.¹⁵

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Alere BinaxNOW® *Legionella* ist ein immunchromatischer Membrantest zum Nachweis von löslichen Antigenen von *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 in Humanurin. Antikörper von anti-*Legionella pneumophila* Serogruppe 1 von Kaninchen, die Patientinlinie, werden auf eine Nitrozellulosemembran adsorbiert. Der Kontrollinlienantikörper wird als zweite Linie auf dieselbe Membran adsorbiert. Antigene von anti-*Legionella pneumophila* Serogruppe 1 von Kaninchen und Antispezies-Antikörper werden konjugiert, um Partikel zu visualisieren, die auf einem inerten faserigen Träger aufgetrocknet sind. Das sich ergebende Konjugat-Pad und die Streifenmembran bilden kombiniert den Teststreifen. Dieser Teststreifen und eine Mulde zum Halten der Tüpfelprobe werden auf entgegengesetzten Seiten einer aufklappbaren, buchförmigen Testkarte angebracht.

Zur Durchführung des Tests wird ein Tüpfel in die Urinprobe eingetaucht, wieder entfernt und dann in die Testkarte eingeführt. Das Reagenz A wird aus einer Tropfflasche zugegeben. Die Karte wird dann verschlossen, wodurch die Probe mit dem Teststreifen in Kontakt gebracht wird. *L. pneumophila* Serogruppe 1 Harnantigen, aufgefangen durch einen immobilisierten Antikörper von anti-*L. pneumophila* Serogruppe 1, reagiert mit einer Bindung des konjugierten Antikörpers. Der immobilisierte Kontrollantikörper fängt das Anti-Spezieskonjugat auf, das die Kontrollinie bildet. Ein positives Testergebnis ist innerhalb von 15 Minuten ablesbar. Ein negatives Ergebnis mit Alere BinaxNOW® *Legionella*, das in 15 Minuten abgelesen wird, weist darauf hin, dass keine Antigene von *L. pneumophila* Serogruppe 1 in der Urinprobe nachgewiesen wurden.

Der Test wird abhängig vom Vorhandensein oder Fehlen von sichtbaren hellrosa bis lila gefärbten Linien ausgewertet. Zu einem Positivergebnis gehört die Erkennung einer Patientinlinie und einer Kontrollinie, bei einem negativen Assay hingegen wird nur die Kontrollinie erzeugt. Erscheint keine Kontrollinie, weist dies auf einen ungültigen Assay hin, auch wenn die Patientinlinie vorhanden ist.

REAGENZIEN und MATERIALIEN

Siehe die Abbildungen auf der Innenklappe.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

- 1 Testkarten:** Eine Membran, die mit Antikörpern von Kaninchen spezifisch für Antigene von *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 und mit Kontrollantikörpern beschichtet ist, wird mit Antigenen von anti-*Legionella pneumophila* Serogruppe 1 von Kaninchen und Anti-Spezieskonjugaten in einer aufklappbaren Testkarte kombiniert.
- 2 Reagenz A:** Citrat/Phosphat mit Tween® 20 und Azid.
- 3 Tüpfel:** Zur Verwendung mit Alere BinaxNOW® *Legionella* vorgesehen. **Keine anderen Tüpfel verwenden.**
- 4 Tüpfel für positive Kontrolle:** Durch Wärme inaktivierter *L. pneumophila*, auf einem Tüpfel aufgetrocknet.
- 5 Tüpfel für negative Kontrolle:** *L. pneumophila*-Negativtüpfel.

Empfohlene, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Uhr, Zeitmesser oder Stoppuhr; Standard-Urinprobensets.

Zubehörelement

Eine Packung mit Kontrolltöpfeln für Alere BinaxNOW® *Legionella*-Harnantigen enthält 5 Tüpfel für positive und 5 Tüpfel für negative Kontrolle.

VORSICHTSHINWEISE

- 1. UNGÜLTIGE ERGEBNISSE** werden dadurch angezeigt, dass keine Kontrollinie vorhanden ist, und können eintreten, wenn der Testkarte eine unzureichende Menge von Reagenz A zugegeben wird. Um die Abgabe eines angemessenen Volumens sicherzustellen, das Flüsschen etwa 1 bis 2 cm senkrecht über die Tüpfelmulde halten und langsam Tropfen hinzugeben.
- Für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Wenn das Set gekühlt gelagert wird, müssen alle Komponenten des Sets vor der Verwendung Raumtemperatur (15–30 °C) annehmen.
- Die Testkarte aus dem Folienenschutzbeutel nehmen. Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist. Die Testkarte erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus dem Folienbeutel nehmen. Den Reaktionsbereich der Testkarte nicht berühren.
- Das Set nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Komponenten aus verschiedenen Setchargen nicht zusammen verwenden.
- Die Tüpfel in dem Set sind zur Verwendung mit Alere BinaxNOW® *Legionella* zugelassen. **Keine anderen Tüpfel verwenden.**
- Lösungen, die zur Herstellung der Kontrolltüpfel verwendet werden, werden bei Anwendung von Standardverfahren deaktiviert. Patientenproben, Kontrollen und Testkarten sollten dennoch so behandelt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Die für mikrobielle Gefahrenstoffe geltenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

LAGERUNG und STABILITÄT

Das Set bei (2–30 °C) lagern. Die Alere BinaxNOW® *Legionella*-Karte, und die Reagenzien sind bis zu dem auf der Außenverpackung und auf den Behältern jeweils angegebenen Verfallsdatum stabil. Das Set nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Tägliche Qualitätskontrolle:

Alere BinaxNOW® *Legionella* enthält eingebaute Kontrollmerkmale. Die Empfehlungen des Herstellers für die tägliche Qualitätskontrolle dienen der Dokumentation dieser Kontrollen für jede untersuchte Probe.

Positive Verfahrenskontrolle

Wenn eine violette Linie im Kontrollbereich erscheint, gilt dies als interne positive Verfahrenskontrolle. Dieser Streifen wird immer dann sichtbar, wenn ein Kapillarfluss stattgefunden hat.

Negative Verfahrenskontrolle

Die Aufhellung der Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster ist eine negative Hintergrundkontrolle. Die Hintergrundfarbe des Fensters sollte sich innerhalb von 15 Minuten zu hellrosa bis weiß verfärben, und nicht das Testergebnis beeinflussen.

Externe Positiv- und Negativkontrollen:

Entsprechend guter Laborpraxis ist die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen zu empfehlen. Damit wird geprüft, ob

- die Testreagenzien in Ordnung sind und
- der Test korrekt durchgeführt wurde.

Alere BinaxNOW® *Legionella*-Sets von Alere enthalten Tupfer für positive und negative Kontrolle. Durch diese Tupfer wird der gesamte Assay überwacht. Die Tupfer bei jeder neuen Lieferung untersuchen. Andere Kontrollen können getestet werden, wenn dies folgende Aspekte bzw. Stellen erforderlich machen:

- Lokale, bundesstaatliche und staatliche Vorschriften und Gesetze
- Zulassungsgruppen und/oder
- standardmäßige Qualitätskontrollverfahren in Ihrem Labor.

Eine Anleitung zu ordnungsgemäßen Qualitätsverfahren finden Sie in 42 CFR 493.1256 (nur für Kunden in den USA).

Zur Verwendung von Kontrollflüssigkeiten gehen Sie genauso vor wie bei einer Patientenprobe.

Wenn keine korrekten Kontrollergebnisse erzielt werden, Patientenergebnisse nicht berichten. Wenden Sie sich während der üblichen Geschäftszeiten an den technischen Kundendienst.

PROBENGEWINNUNG

Urinproben sollten in Standardgefäßen gesammelt werden. Die Proben können bei Raumtemperatur gelagert werden (15–30 °C), wenn sie innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme in einem Assay verwendet werden. Alternativ können Proben vor dem Testen bis zu 14 Tage bei 2 °C bis 8 °C bzw. über längere Zeiträume bei –10 °C bis –20 °C gelagert werden. Borsäure kann als Konservierungsmittel verwendet werden.

Wenn nötig, sollten Urinproben in lecksicheren Behältern bei 2–8 °C, oder gefroren versandt werden.

Alle Proben vor dem Testen mit Alere BinaxNOW® *Legionella* Raumtemperatur annehmen lassen.

TESTVERFAHREN

Verfahren für Patientenproben (und flüssige Urinkontrolllösungen):

Die Karte erst aus dem Beutel nehmen, wenn die Probe Raumtemperatur angenommen hat.

1. Vor dem Test müssen die Reagenzien und Karten Raumtemperatur annehmen (15–30 °C). Den Patientenerin und/oder flüssige Urinkontrolllösung(en) (15–30 °C) Raumtemperatur annehmen lassen. Die Karte **unmittelbar vor dem Gebrauch** aus ihrem Beutel nehmen und flach hinlegen.
2. Einen Alere-Tupfer so in die zu untersuchende Urinprobe eintauchen, dass der Tupferkopf vollständig bedeckt ist. Wenn der Tupfer tropft, den Tupfer an die Seite des Urinbehälters drücken, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
3. Auf der rechten Innenseite der Karte befinden sich zwei Löcher. Den Tupfer in das **UNTERE** Loch (Tupfermulde) einführen. Den Tupfer fest nach oben schieben, bis die Spitze des Tupfers vollständig im oberen Loch zu sehen ist. **DEN TUPFER NICHT ENTFERNEN.**
4. Das Fläschchen mit Reagenz A etwa 1 bis 2 cm senkrecht über die Karte halten. Langsam zwei (2) Tropfen **Reagenz A** auf das **UNTERE** Loch tropfen lassen.
5. Die Klebeschuttfolie sofort vom rechten Rand der Testkarte abziehen. Die Karte schließen und sicher versiegeln. 15 Minuten nach dem Schließen der Karte das Ergebnis im Fenster ablesen. Später abgelesene Ergebnisse könnten ungenau sein. Einige positive Patienten können jedoch auch bereits in weniger als 15 Minuten eine sichtbare Probenlinie erzeugen.

HINWEIS: Aus praktischen Gründen hat der Tupferschaft eine Kerbe, an der er nach Schließen der Karte abgebrochen werden kann. Dabei darf der Tupfer nicht aus der Mulde bewegt werden.

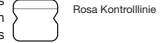
Verfahren für Alere BinaxNOW® Kontrolltupfer:

Die Karte **unmittelbar vor der Verwendung** aus dem Beutel nehmen. Die Karte flach hinlegen und den Test wie folgt ausführen:

1. Vor dem Test müssen die Reagenzien und Karten Raumtemperatur annehmen (15–30 °C). Auf der rechten Innenseite der Karte befinden sich zwei Löcher. Den Tupfer in das **UNTERE** Loch einführen. Den Tupfer fest nach oben schieben, bis die Spitze des Tupfers vollständig im oberen Loch zu sehen ist. **DEN TUPFER NICHT ENTFERNEN.**
2. Das Fläschchen mit Reagenz A etwa 1 bis 2 cm senkrecht über die Karte halten. Langsam **sechs (6) Tropfen Reagenz A** auf das **UNTERE** Loch tropfen lassen.
3. Die Klebeschuttfolie sofort vom rechten Rand der Testkarte abziehen. Die Karte schließen und sicher versiegeln. 15 Minuten nach dem Schließen der Karte das Ergebnis im Fenster ablesen. Später abgelesene Ergebnisse könnten ungenau sein. Die Probenlinie am Tupfer für die positive Kontrolle kann allerdings bereits nach weniger als 15 Minuten sichtbar sein.

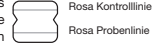
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Eine **negative Probe** erzeugt eine hellrosa bis lila gefärbte Kontrolllinie in der oberen Fensterhälfte, die ein präsumtiv negatives Ergebnis anzeigt. Diese Kontrolllinie bedeutet, dass die Erkennung des Tests zwar korrekt stattgefunden hat, aber kein Antigen von *L. pneumophila* Serogruppe 1 nachgewiesen wurde.



Rosa Kontrolllinie

Eine **positive Probe** erzeugt zwei hellrosa bis lila gefärbte Kontrolllinien. In diesem Fall wurde das Antigen nachgewiesen. Proben mit geringen Konzentrationen des Antigens ergeben evtl. eine schwache Kontrolllinie. **Jede sichtbare Linie bedeutet ein positives Ergebnis.**



Rosa Kontrolllinie

Rosa Probenlinie

Wenn keine Linien oder nur die Probenlinie zu erkennen sind, ist der Assay **ungültig**. Ungültige Tests sind zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Alere™.



Keine Kontrolllinie



Nur Probenlinie

BERICHTEN der ERGEBNISSE

Ergebnis	Empfohlener Bericht
Positiv	Präsumtiv positiv für Antigene von <i>L. pneumophila</i> Serogruppe 1 im Urin, was auf eine aktuelle oder vergangene Infektion schließen lässt.
Negativ	Präsumtiv negativ für Antigene von <i>L. pneumophila</i> Serogruppe 1 im Urin, was darauf schließen lässt, dass keine aktuelle oder kürzlich erfolgte Infektion vorliegt. Eine Infektion durch <i>Legionellen</i> kann nicht ausgeschlossen werden, da andere Serogruppen und Arten eine Erkrankung hervorrufen können, im Frühstadium einer Infektion im Urin evtl. noch keine Antigene vorhanden sind, und die Menge der im Urin vorhandenen Antigene unter dem Grenzwert liegt, bei dem sie vom Test erkannt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Alere BinaxNOW® *Legionella* wurde nur zur Verwendung mit Urinproben validiert. Andere Proben (z. B. Plasma, Serum oder andere Körperflüssigkeiten), die *Legionella*-Antigene enthalten können, wurden nicht bewertet. Der Test kann nicht mit Umweltpflanzen (Trinkwasser) durchgeführt werden.

Der Test erkennt ausschließlich Infektionen durch *L. pneumophila*-Serogruppen und andere *Legionella*-Arten. Ein negatives Antigenergebnis schließt eine Infektion mit *L. pneumophila* Serogruppe 1 nicht zwingend aus. Bei Verdacht auf eine Pneumonie wird das Anlegen einer Kultur empfohlen, um andere Ursachen als *L. pneumophila* Serogruppe 1 zu identifizieren und *L. pneumophila* Serogruppe 1 zu isolieren, wenn im Urin keine Antigene gefunden wurden.

Die Diagnose der Legionärskrankheit ist nicht alleine auf der Grundlage des klinischen oder radiologischen Nachweises zu stellen. Es gibt keinen Labortest, der für sich alleine eine sichere Diagnose der Legionärskrankheit ermöglichen würde. Deshalb sind Ergebnisse einer Kultur, serologische Methoden und Antigennachweise zusammen mit den klinischen Befunden für eine präzise Diagnose heranzuziehen.

Die Ausscheidung von *Legionella*-Antigenen im Urin ist von Patient zu Patient verschieden. Die Ausscheidung von Antigenen kann bereits 3 Tage nach Auftreten der Symptome beginnen und bis zu einem Jahr danach anhalten.¹⁵ Ein positives Ergebnis im Alere BinaxNOW® *Legionella*-Test kann demzufolge bei einer aktuellen oder vergangenen Infektion auftreten, sodass es ohne weitere Evidenz kein definitiver Hinweis auf eine Infektion ist.

Die Leistung von Alere BinaxNOW® *Legionella* mit diuretischem Urin wurde nicht bewertet.

Alere BinaxNOW® *Legionella* wurde nur bei Krankenhauspatienten angewendet. Es wurden keine Tests mit ambulanten Patienten durchgeführt.

LEISTUNGSDATEN

Klinische Sensitivität und Spezifität (retrospektive Studie):

Alere BinaxNOW® *Legionella* wurde zur Evaluierung von 300 tiefgekühlten archivierten Patienten-Urinproben an einer großen Universität verwendet. 10 dieser Patienten wurden positiv auf eine Infektion mit *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 getestet; festgestellt durch eine Kultur, DFA, RIA und/oder IFA (4-facher Titeranstieg).

Insgesamt ergab sich eine 95%-ige Übereinstimmung der Testergebnisse von Alere BinaxNOW® *Legionella* mit der Labordiagnose. Sensitivität und Spezifität lagen jeweils bei 95%. 95-Prozent-Konfidenzintervalle sind im Folgenden aufgeführt:

Labordiagnose

	+	-
+	95	10
-	5	190

Alere BinaxNOW®

Ergebnis

Sensitivität	=	95 %	(88,7 % bis 98,4 %)
Spezifität	=	95 %	(91,0 % bis 97,6 %)
Genauigkeit	=	95 %	(91,9 % bis 97,2 %)

Klinische Spezifität (prospektive Studie):

In einer multizentrischen Studie wurden 93 frische Urinproben von Krankenhauspatienten mit Symptomen der unteren Atemwege oder Sepsis mit Alere BinaxNOW® *Legionella* untersucht. 100 % dieser präsumtiv negativ getesteten Patienten erbrachten in Alere BinaxNOW® *Legionella* negative Ergebnisse; es ist also davon auszugehen, dass Alere BinaxNOW® *Legionella* für die Zielpopulation hochspezifisch ist.

Kreuzreaktivität:

Von den 200 getesteten negativen Urinproben stammten 85 von Patienten mit bakteriämischer Pneumonie (außer *Legionella* spp.), 84 mit Harnwegsinfektionen, 14 mit mykobakteriellen Infektionen, 5 mit Empyem, 11 mit anderen Lungenbeschwerden und 1 mit Pneumonie nach transtrachealem Aspirat.

190 dieser Patientenproben führten in Alere BinaxNOW® *Legionella* zu einem negativen Ergebnis, d. h., die Spezifität lag bei 95 %.

Reproduzierbarkeitsstudie:

An 3 verschiedenen Zentren wurde eine Blindstudie mit Alere BinaxNOW® *Legionella* durchgeführt; die Proben waren codiert. Die Eignungsproben enthielten negative, schwach positive, moderat positive und hoch positive Proben. Es wurden Proben sowohl mit als auch ohne Borsäure getestet. Jede Probe wurde in jedem Zentrum an drei unterschiedlichen Tagen mehrfach getestet. 629 der insgesamt 630 Proben erbrachten das erwartete Ergebnis.

BESTELL- UND KONTAKTINFORMATIONEN

Nachbestellnummern:

Nr. 852-000: Alere BinaxNOW® *Legionella*
Harnantigen-Testkarte (Set mit 22 Karten)
Nr. 852-010: Alere BinaxNOW® *Legionella*
Harnantigen-Kontrolltupfer (Packung)



USA +1 877 441 7440
International +1 321 441 7200

Technischer Support

Hotline

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner, oder setzen Sie sich unter folgender Nummer mit dem technischen Kundendienst von Alere™ in Verbindung:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Russland, GUS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asien-Pazifik-Raum

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa und Naher Osten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 01800 094 9393 LAPproductsupport@alere.com

USO PREVISTO

Il test Alere BinaxNOW® per la rilevazione dell'antigene urinario *Legionella* (Alere BinaxNOW® *Legionella*) è un'analisi immunocromatografica rapida *in vitro* per la rilevazione qualitativa dell'antigene *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 (antigene *L. pneumophila* sierogruppo 1) nei campioni di urine di pazienti con sintomi di polmonite. Viene utilizzato, insieme alla coltura e ad altri metodi, per la diagnosi presunta di un'infezione da *Legionella* (legionellosi, o morbo del legionario) provocata da *L. pneumophila* sierogruppo 1.

RIEPILOGO e SPIEGAZIONE del TEST

La legionellosi, detta anche morbo del legionario, trae il suo nome dal focolaio del 1976 durante una convention della Legione Americana a Philadelphia. Provocata dal batterio *Legionella pneumophila*, si caratterizza come malattia infettiva febbrile acuta dell'apparato respiratorio, che va da una gravità discreta a una polmonite con esito fatale.¹ La malattia si manifesta in forme sia epidemiche che endemiche e non è facile differenziare i casi sporadici da altre infezioni respiratorie basandosi sulla sintomatologia clinica. Le stime parlano di un numero di casi di infezioni di *Legionella* negli Stati Uniti tra 25.000² a 100.000³ all'anno. Il tasso di mortalità risultante, dal 25% al 40%⁴, può essere abbattuto se la malattia viene diagnosticata rapidamente e se viene istituita tempestivamente una terapia antimicrobica adeguata. I fattori di rischio noti includono l'immunosoppressione, il fumo di tabacco, il consumo di alcol e la concomitanza di malattie polmonari.² I pazienti più giovani e anziani risultano particolarmente suscettibili.^{4,6}

La *Legionella pneumophila* è responsabile dell'80-90% dei casi segnalati di infezione da *Legionella* con sierogruppo 1, che ammontano a oltre il 70% di tutti i casi di legionellosi.^{2,7,8} Per una diagnosi accurata, gli attuali metodi per il rilevamento in laboratorio della polmonite causata da *Legionella pneumophila* richiedono un campione respiratorio (ad esempio espettorato, materiale di lavaggio bronchiale, aspirato tracheale, biopsia polmonare) o coppie di sieri (acuto e convalescente). Le tecniche comprendono coltura della *Legionella*, immunofluorescenza diretta (DFA), prove del DNA e immunofluorescenza indiretta (IFA). Tutte si basano sulla disponibilità di un campione respiratorio adeguato per avere la sensibilità sufficiente o sulla raccolta di sieri a intervalli da due a sei settimane. Purtroppo, uno dei segni che fanno sospettare la presenza di legionellosi è la relativa carenza di produzione di espettorato.^{8,9} In molti pazienti, questo sintomo rende necessaria l'adozione di una procedura invasiva per la raccolta del campione respiratorio. La diagnosi tramite tecniche sierologiche è generalmente per sua natura retrospettiva e anche in tal caso il paziente non sempre fornisce il campione necessario.

Alere BinaxNOW® *Legionella* consente la diagnosi precoce delle infezioni da *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 mediante il rilevamento di uno specifico antigene solubile presente nelle urine dei pazienti affetti da legionellosi.¹⁰⁻¹⁴ L'antigene *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 è stato rilevato nelle urine fin dal terzo giorno dopo l'insorgenza dei sintomi.¹⁵ Il test è rapido, con risultati entro 15 minuti, e sfrutta un campione di urine facile da raccogliere, trasportare e analizzare per il rilevamento sia nelle prime fasi della malattia che in stadi più avanzati.¹⁶

PRINCIPI della PROCEDURA

Alere BinaxNOW® *Legionella* è uno strumento di analisi immunocromatografico a membrana per il rilevamento dell'antigene solubile *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 nelle urine umane. L'anticorpo anti-*Legionella pneumophila* sierogruppo 1 del coniglio, che costituisce la linea del paziente, viene adsorbito su una membrana in nitrocellulosa. L'anticorpo della linea di controllo viene adsorbito sulla stessa membrana come seconda striscia. Gli anticorpi anti-*Legionella pneumophila* sierogruppo 1 del coniglio e gli anticorpi antispecie vengono coniugati su particelle con proprietà cromatiche fatte asciugare su un supporto fibroso inerte. Il tampone coniugato che ne risulta e la membrana con le strisce vengono combinati per formare la striscia di analisi. Questa e il pozzetto in cui inserire il tampone con il campione vengono montati sui lati opposti di una test card pieghevole, con apertura a libro.

Per eseguire l'analisi, un tampone viene prima immerso nel campione di urine, poi rimosso e infine inserito nella test card. Il reagente A viene aggiunto da un contagocce. La card viene quindi chiusa, portando il campione a contatto con la striscia di analisi. L'antigene urinario *L. pneumophila* sierogruppo 1 catturato dall'anticorpo anti-*L. pneumophila* sierogruppo 1 immobilizzato reagisce per legarsi all'anticorpo coniugato. L'anticorpo di controllo immobilizzato cattura il coniugato anti specie e forma la linea di controllo. Un risultato dell'analisi positivo è visibile entro 15 minuti. Un risultato negativo di Alere BinaxNOW® *Legionella*, letto dopo 15 minuti, indica che l'antigene *L. pneumophila* sierogruppo 1 non è stato rilevato nel campione di urine.

L'interpretazione del test dipende dalla presenza o dall'assenza di linee visibili, di colore dal rosa al viola. Un risultato positivo presenterà due linee, una riferita al paziente e l'altra al controllo, mentre in un campione negativo sarà visibile solo la linea di controllo. L'assenza della linea di controllo, a prescindere dalla presenza o meno della linea del paziente, indica che l'analisi non è valida.

REAGENTI e MATERIALI

Vedere le illustrazioni nel risvolto della confezione.

Materiali forniti

1 **Test card:** una membrana rivestita con anticorpo del coniglio specifico per l'antigene *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 e con un anticorpo di controllo viene combinata con l'antigene anti-*Legionella pneumophila* sierogruppo 1 del coniglio e i coniugati anti-specie in una test card pieghevole.

2 **Reagente A:** citrato / fosfato con Tween® 20 e Azide.

3 **Tamponi:** progettati per l'uso con Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Non utilizzare altri tamponi.**

4 **Tampone di controllo positivo:** *L. pneumophila* inattivata a calore e asciugata sul tampone.

5 **Tampone di controllo negativo:** tampone negativo di *L. pneumophila*.

Materiali raccomandati ma non forniti

Orologio, timer o cronometro; contenitori standard per la raccolta delle urine.

Accessorio

Confezione di tamponi di controllo per la rilevazione dell'antigene urinario *Legionella* Alere BinaxNOW®, contenente 5 tamponi di controllo positivi e 5 negativi.

PRECAUZIONI

1. **RISULTATI NON VALIDI.** Indicati dall'assenza della linea di controllo, possono verificarsi in caso di aggiunta di un volume insufficiente di Reagente A alla test card. Per garantire l'erogazione di un volume adeguato, tenere la fiala in verticale, tra uno e due centimetri sopra il pozzetto per tampone, e aggiungere le gocce lentamente.
2. Per uso diagnostico *in vitro*.
3. Se il kit viene conservato refrigerato, attendere che i componenti raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.
4. La test card è sigillata in una busta protettiva in alluminio. Non utilizzare se la busta è danneggiata o aperta. Rimuovere la test card dalla busta subito prima dell'uso. Non toccare l'area di reazione della test card.
5. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
6. Non miscelare componenti di lotti di kit diversi.
7. I tamponi nel kit sono approvati per l'uso con Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Non utilizzare altri tamponi.**
8. Le soluzioni utilizzate per la realizzazione dei tamponi di controllo vengono rese inattive tramite metodi standard. Tuttavia, campioni del paziente, controlli e test card devono essere manipolati come se avessero potenzialità di trasmissione del morbo. Adottare le precauzioni previste contro i rischi microbici.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ

Conservare il kit a 2-30°C. La card e i reagenti Alere BinaxNOW® *Legionella* sono stabili fino alle date di scadenza riportate sulla confezione esterna e sui contenitori. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza indicata.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controllo di qualità quotidiano:

Alere BinaxNOW® *Legionella* contiene funzioni di controllo integrate. Per i controlli di qualità giornalieri, il produttore consiglia di documentare ogni analisi del campione.

Controllo procedurale positivo

La linea rosa-viola nella posizione di "Controllo" può essere considerata un controllo procedurale positivo interno. Questa linea compare sempre in presenza di flusso capillare.

Controllo procedurale negativo

L'assenza di colore di fondo nella finestra dei risultati indica un controllo di fondo negativo. Il colore di fondo della finestra dovrebbe essere rosa chiaro entro 15 minuti e non interferire con la lettura del risultato dell'analisi.

Controlli positivi e negativi esterni:

Costituisce buona prassi di laboratorio impiegare controlli positivi e negativi per accertare:

- l'effettiva funzionalità dei reagenti;
- la corretta esecuzione dei test.

I kit Alere BinaxNOW® *Legionella* contengono tamponi di controllo positivi e negativi, preposti al monitoraggio dell'intera analisi. Testare i suddetti tamponi con ogni nuova spedizione ricevuta. È possibile testare altri controlli per verificare la conformità a:

- regolamenti locali, regionali e/o statali;
- organismi accreditati e/o
- procedure standard per il controllo della qualità del laboratorio.

Fare riferimento a 42 CFR 493.1256 per le indicazioni sulle prassi di CQ (solo clienti negli USA).

Per utilizzare controlli liquidi, trattarli come i campioni dei pazienti.

Non registrare i risultati del paziente in caso di risultati di controllo non corretti. Contattare il servizio di assistenza tecnica durante il normale orario di lavoro.

PRELIEVO DEL CAMPIONE

I campioni di urine devono essere raccolti in contenitori standard. I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente (15-30°C) se analizzati entro 24 ore dalla raccolta. In alternativa, prima dell'analisi è possibile conservare i campioni a 2-8°C per un massimo di 14 giorni o da -10°C a -20°C per periodi più lunghi. Come conservante è possibile utilizzare l'acido bórico.

Dove necessario, spedire i campioni di urine in contenitori sigillati a 2-8°C o surgelati.

Lasciare stabilizzare tutti i campioni alla temperatura ambiente prima di eseguire l'analisi con Alere BinaxNOW® *Legionella*.

PROCEDURA DI ANALISI

Procedura per campioni dei pazienti (e controlli liquidi delle urine):

Non rimuovere la card dalla busta finché il campione non ha raggiunto la temperatura ambiente.

1. Prima dell'analisi lasciare che i reagenti e le card si stabilizzino a temperatura ambiente (15-30°C). Portare le urine del paziente e/o i controlli liquidi delle urine a temperatura ambiente (15-30°C). Estrarre la card dalla busta **subito prima dell'uso** e adagiarla in piano.
2. Immergere un tampone Alere nel campione di urine da analizzare, fino a coprirne completamente la testa. Se il tampone gocciola, portarlo a contatto con la parete del contenitore di urine per rimuovere il liquido in eccesso.
3. Sul pannello interno destro della card sono presenti due fori. Inserire il tampone nel foro **INFERIORE** (pozzetto per tampone). Premere con decisione verso l'alto in modo da rendere la punta del tampone pienamente visibile nel foro superiore. **NON RIMUOVERE IL TAMPONE.**
4. Tenere la fiala del Reagente A in verticale, 1-2 cm sopra la card. Aggiungere lentamente due (2) gocce di **Reagente A** al foro **INFERIORE.**
5. Staccare immediatamente il rivestimento adesivo dal bordo destro della test card. Chiudere e sigillare accuratamente la card. Leggere il risultato nella finestra 15 minuti dopo la chiusura della card. I risultati letti oltre i 15 minuti potrebbero essere inesatti. Tuttavia, alcuni pazienti positivi possono produrre una linea del campione visibile in meno di 15 minuti.

NOTA: per comodità, il gambo del tampone ha un'intaccatura e può essere staccato **dopo aver chiuso la card**. Durante questa operazione, prestare attenzione a non spostare il tampone dal pozzetto.

Procedura per i tamponi di controllo Alere BinaxNOW®:

Estrarre la card dalla busta **subito prima dell'uso**. Disporla in piano ed eseguire l'analisi come segue:

1. Prima dell'analisi lasciare che i reagenti e le card si stabilizzino a temperatura ambiente (15-30°C). Sul pannello interno destro della card sono presenti due fori. Inserire il tampone nel foro **INFERIORE**. Premere con decisione verso l'alto in modo da rendere la punta del tampone pienamente visibile nel foro superiore. **NON RIMUOVERE IL TAMPONE.**
2. Tenere la fiala del Reagente A in verticale, 1-2 cm sopra la card. Aggiungere lentamente **sei (6) gocce di Reagente A** al foro **INFERIORE.**
3. Staccare immediatamente il rivestimento adesivo dal bordo destro della test card. Chiudere e sigillare accuratamente la card. Leggere il risultato nella finestra 15 minuti dopo la chiusura della card. I risultati letti oltre i 15 minuti potrebbero essere inesatti. Tuttavia, la linea del campione del tampone di controllo positivo può apparire in meno di 15 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un **campione negativo** comporterà la comparsa di una singola linea di controllo, di colore dal rosa al viola, nella metà superiore della finestra, a indicare un risultato da presupporre negativo. Questa linea di controllo indica che procedura di rilevazione dell'analisi è stata eseguita correttamente ma non è stato rilevato alcun antigene *L. pneumophila* sierogruppo 1.



Linea di controllo rosa

Un **campione positivo** comporta la comparsa di due linee colorate dal rosa al viola. Ciò indica che l'antigene è stato rilevato. Per i campioni con bassi livelli di antigene la linea del campione può essere molto vaga. **La presenza di una linea visibile rappresenta comunque un positivo.**



Linea di controllo rosa
Linea campione rosa

Se non si evidenzia nessuna linea o se si evidenzia solo la linea del campione, l'analisi **non è valida**. Le analisi non valide devono essere ripetute. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Alere™.



Linea di controllo assente



Solo linea campione

REFERTAZIONE dei RISULTATI

Referto consigliato dei risultati
Positivo Presunto positivo per la presenza dell'antigene *L. pneumophila* sierogruppo 1 nelle urine, che suggerisce un'infezione in atto o pregressa.

Negativo Presunto negativo per la presenza dell'antigene *L. pneumophila* sierogruppo 1 nelle urine, che suggerisce l'assenza di infezioni recenti o in atto. L'infezione da *Legionella* non può essere esclusa, dal momento che il morbo può essere provocato da altri sierogruppi e specie, l'antigene può non essere presente nelle urine nei primi stadi dell'infezione e il livello di antigene nelle urine può essere inferiore al limite di rilevamento del test.

LIMITI

Il test Alere BinaxNOW® *Legionella* è stato validato solo con campioni di urine. Altri tipi di campione (plasma, siero o altri fluidi corporei) che potrebbero contenere l'antigene *Legionella* non sono stati valutati. L'analisi non è utilizzabile su campioni ambientali come l'acqua potabile.

Questa analisi non rileva infezioni provocate da altri sierogruppi di *L. pneumophila* e da altre specie di *Legionella*. Un risultato negativo per l'antigene non esclude l'infezione con *L. pneumophila* sierogruppo 1. Per i casi sospetti di polmonite, si consiglia la coltura per individuare gli agenti patogeni diversi dalla *L. pneumophila* sierogruppo 1 e per rilevare *L. pneumophila* sierogruppo 1 quando l'antigene non viene rilevato nelle urine.

La diagnosi di legionellosi non può essere basata sulle sole evidenze cliniche o radiologiche. Non esiste una singola analisi di laboratorio soddisfacente per la legionellosi. Pertanto, una diagnosi accurata richiede l'uso dei risultati di colture e metodi sierologici e di rilevamento dell'antigene congiuntamente ai referti clinici.

L'escrezione dell'antigene *Legionella* nelle urine può variare nei singoli pazienti. L'escrezione dell'antigene può iniziare già al 3° giorno dall'insorgenza dei sintomi e persistere fino a 1 anno.¹⁵ Un risultato positivo di Alere BinaxNOW® *Legionella* può risultare da un'infezione del paziente in atto o pregressa e pertanto non è un'indicazione definitiva dell'infezione in assenza di ulteriori prove a sostegno.

Le prestazioni di Alere BinaxNOW® *Legionella* sulle urine di soggetti in trattamento con diuretici non sono state valutate.

Alere BinaxNOW® *Legionella* è stato valutato solo su pazienti ospedalizzati. Non è stata analizzata una popolazione di pazienti non ospedalizzati.

DATI SULLE PRESTAZIONI

Sensibilità e specificità clinica (Studio retrospettivo):

Alere BinaxNOW® *Legionella* è stato utilizzato per valutare 300 campioni di urine congelati di pazienti archiviati presso una grande università. Cento (100) di questi pazienti erano risultati positivi all'infezione da *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 secondo quanto determinato mediante cultura, DFA, RIA e/o IFA (4X titolo).

La coincidenza complessiva dei risultati di Alere BinaxNOW® *Legionella* con le diagnosi di laboratorio è stata del 95%. Sensibilità e specificità hanno ottenuto ciascuna il 95%. Di seguito sono riportati gli intervalli di confidenza del novantacinque per cento (95%):

Diagnosi di laboratorio

	+	-
+	95	10
-	5	190

Alere BinaxNOW®

Risultato

Sensibilità =	95%	(88,7% - 98,4%)
Specificità =	95%	(91,0% - 97,6%)
Accuratezza =	95%	(91,9% - 97,2%)

Specificità clinica (studio prospettico):

In uno studio in più sedi, sono stati raccolti 93 campioni di urine da pazienti ospedalizzati con sintomi dell'apparato respiratorio inferiore o sepsi, analizzati con Alere BinaxNOW® *Legionella*. Il cento per cento (100%) di questi pazienti presunti negativi ha prodotto risultati negativi con Alere BinaxNOW® *Legionella*, a indicare che il dispositivo Alere BinaxNOW® *Legionella* è altamente specifico nella popolazione a cui è destinato.

Reattività crociata:

Dei 200 campioni di urine negativi analizzati, 85 provenivano da pazienti affetti da polmonite batterica (diversa da *Legionella* spp.), 84 da pazienti con infezioni del tratto urinario, 14 da pazienti con infezioni micobatteriche, 5 da pazienti con enfisema, 11 con altre patologie polmonari e 1 con polmonite dovuta ad aspirato transtracheale.

Centonovanta (90) di tali campioni hanno prodotto risultati negativi in Alere BinaxNOW® *Legionella*, con una specificità del 95%.

Studio di riproducibilità:

È stato condotto uno studio in cieco del dispositivo Alere BinaxNOW® *Legionella* in 3 centri differenti utilizzando panel di campioni codificati. I panel di rendimento contenevano campioni negativi, positivi lievi, moderati ed elevati. Sono stati analizzati campioni con e senza acido borico. Ogni campione è stato analizzato più volte in ciascun centro in 3 giorni diversi. Seicentoventinove (629) dei 630 campioni totali hanno prodotto i risultati previsti.

RECAPITI e INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

Numeri per nuovi ordini:

- N. 852-000: Alere BinaxNOW® *Legionella*
Test per la rilevazione dell'antigene urinario (kit da 22 test)
N. 852-010: Alere BinaxNOW® *Legionella*
Confezione di tamponi di controllo per la rilevazione dell'antigene urinario



Stati Uniti 1 877 441 7440
Altri Paesi +1-321-441-7200

Supporto tecnico

Servizio di assistenza telefonica

È possibile ricevere maggiori informazioni dal proprio distributore, oppure contattando l'assistenza tecnica Alere™ ai recapiti:

Stati Uniti

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Africa, Russia, CSI

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asia Pacifico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa e Medio Oriente

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

America Latina

+57 01800 094 9393 LAPproductsupport@alere.com

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cartão de antígeno urinário Alere BinaxNOW® *Legionella* (Alere BinaxNOW® *Legionella*) é um ensaio imunocromatográfico *in vitro* para a detecção qualitativa do antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 (antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1) em amostras de urina de pacientes com sintomas de pneumonia. É utilizado como auxiliar no diagnóstico presuntivo da infecção por *Legionella* (Doença do Legionário) provocada pela *L. pneumophila* serogrupo 1, em conjunto com a cultura e outros métodos

RESUMO e EXPLICAÇÃO do TESTE

A Doença do Legionário, assim designada após o surto de 1976 na convenção da Legião Americana em Filadélfia, é provocada pela *Legionella pneumophila* e caracteriza-se como uma doença respiratória com febre elevada que se pode manifestar de uma forma leve ou tornar-se uma pneumonia fatal.¹ A doença tanto ocorre na forma epidémica como endémica e os casos esporádicos não se distinguem facilmente de outras infecções respiratórias pelos sintomas clínicos. Estima-se a ocorrência de 25 000² a 100 000² casos de infecção por *Legionella* nos Estados Unidos da América por ano. A taxa de mortalidade resultante, que varia entre os 25% a 40%,³ pode ser reduzida se a doença for diagnosticada rapidamente e se for instituída precocemente uma terapia antimicrobiana adequada. Os fatores de risco conhecidos incluem a imunossupressão, hábitos tabágicos, consumo de álcool e doença pulmonar concomitante.² Os jovens e os idosos são particularmente suscetíveis.^{4,5}

A *Legionella pneumophila* é a responsável por 80-90% dos casos de infecção por *Legionella*, sendo o serogrupo 1 responsável por mais de 70% de todos os casos de legionelose.^{2,7,8} Os métodos atuais de detecção laboratorial de pneumonia provocada pela *Legionella pneumophila* exigem a utilização de uma amostra colhida nas vias respiratórias (por exemplo, saliva com expectoração, lavagem brônquica, aspiração transtraqueal, biópsia aos pulmões) ou soros emparelhados (fase aguda e de convalescença) para um diagnóstico exato. Estas técnicas incluem cultura da *Legionella*, anticorpos fluorescentes diretos (DFA), teste de ADN e anticorpos fluorescentes indiretos (IFA). Todas estas opções dependem da obtenção de uma amostra respiratória adequada com sensibilidade suficiente ou da recolha de soro com um intervalo de duas a seis semanas. Lamentavelmente, um dos sinais presentes nos pacientes com a Doença do Legionário é a relativa falta de produção de expectoração.^{9,9} Em muitos pacientes, é necessária a utilização de um procedimento invasivo para a obtenção de uma amostra das vias respiratórias. O diagnóstico através de técnicas serológicas tem normalmente uma natureza retrospectiva, ainda assim, a colaboração do paciente para a obtenção da amostra necessária é fraca.

O Alere BinaxNOW® *Legionella* permite um diagnóstico precoce da infecção por *Legionella pneumophila* serogrupo 1 através da detecção da presença de um antígeno solúvel específico na urina dos pacientes com a Doença do Legionário.¹⁰⁻¹⁴ O antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 foi detetado na urina apenas 3 dias após o início dos sintomas.¹⁵ O teste é rápido, apresentando um resultado em 15 minutos e utiliza uma amostra de urina de fácil colheita, transporte e posterior detecção das fases precoces e mais avançadas da doença.¹⁵

PRINCÍPIOS do TESTE

O Alere BinaxNOW® *Legionella* é um ensaio imunocromatográfico de membrana utilizado para detetar o antígeno solúvel de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 na urina humana. O anticorpo anti-*Legionella pneumophila* serogrupo 1, a linha do paciente, é adsorvido sobre uma membrana de nitrocelulose. O anticorpo da Linha de controlo é adsorvido na mesma membrana como uma segunda risca. Tanto os anticorpos anti-*Legionella pneumophila* serogrupo 1 como os anticorpos anti-espécies de coelho são conjugados para visualizar as partículas secas sobre um suporte fibroso inerte. A compressa de conjugado resultante e a membrana listrada são combinadas para construir a tira de teste. Esta tira de teste e um poço para colocar a zaragatoa com a amostra são montados em posições antagonicas de um cartão de teste articulado em forma de livro.

Para realizar o teste, é mergulhada uma zaragatoa na amostra de urina que é depois removida e, finalmente, inserida no cartão de teste. O reagente A é adicionado a partir de um frasco conta-gotas. O cartão é então fechado, colocando a amostra em contacto com a tira de teste. O antígeno urinário de *L. pneumophila* serogrupo 1 capturado pelo anticorpo anti-*L. pneumophila* serogrupo 1 imobilizado reage para ligar o anticorpo conjugado. O anticorpo de controlo imobilizado captura o conjugado de anti-espécies, formando a linha de controlo. Em apenas 15 minutos, ou menos, é possível ler um resultado de teste positivo. Um resultado negativo no Alere BinaxNOW® *Legionella*, cuja leitura é possível em 15 minutos, indica que o antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1 não foi detetado na amostra de urina.

O teste é interpretado pela presença ou ausência de linhas visualmente detetáveis de cor rosa a violeta. Um resultado positivo inclui a detecção de uma linha de paciente e de uma linha de controlo, enquanto um ensaio negativo produz apenas a linha de controlo. Se a Linha de controlo não aparecer, quer a linha de paciente esteja ou não presente, o ensaio é considerado inválido.

REAGENTES e MATERIAIS

Consultar as ilustrações na aba da embalagem.

Materiais fornecidos

- 1 Cartões de teste:** uma membrana revestida com anticorpo de coelho específico para o antígeno *Legionella pneumophila* serogrupo 1 e com anticorpo de controlo é combinada com conjugados de antígeno anti-*Legionella pneumophila* serogrupo 1 e anti-espécies de coelho num cartão de teste articulado.
- 2 Reagente A:** Citrato / Fosfato com Tween® 20 e Azida.
- 3 Zaragatoas:** concebidas para serem utilizadas com o Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Não utilizar outras zaragatoas.**
- 4 Zaragatoa de controlo positivo:** *L. pneumophila* desativada por calor seca sobre a zaragatoa.
- 5 Zaragatoa de controlo negativo:** Zaragatoa negativa para *L. pneumophila*.

Materiais recomendados mas não fornecidos

Relógio, temporizador ou cronómetro; recipientes normais para colheita de urina.

Item acessório

Kit de zaragatoa de controlo do antígeno urinário Alere BinaxNOW® *Legionella* com 5 zaragatoas de controlo positivas e 5 negativas.

PRECAUÇÕES

- 1. Os RESULTADOS INVÁLIDOS**, indicados pela ausência da linha de controlo, podem ocorrer quando se adiciona um volume insuficiente de Reagente A ao cartão de teste. Para assegurar a administração de um volume adequado, segurar o frasco na vertical, cerca de 12,7 a 25,4 mm acima do poço da zaragatoa e deixar as gotas caírem lentamente.
2. Para diagnóstico *in vitro*.
3. Se o kit for armazenado num frigorífico, deixar que os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes da sua utilização.
4. O cartão de teste está selado dentro de uma bolsa de folha de alumínio. Não utilizar se a bolsa estiver danificada ou aberta. Retirar o cartão de teste da bolsa apenas antes da sua utilização. Não tocar na área de reação do cartão de teste.
5. Não usar o kit após a data de validade.
6. Não misturar componentes de kits de lotes diferentes.
7. As zaragatoas do kit são aprovadas para utilização com o Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Não utilizar outras zaragatoas.**
8. As soluções utilizadas para fazer as zaragatoas de controlo são desativadas utilizando métodos padrão. No entanto, as amostras dos pacientes, controlos e cartões de teste devem ser manuseados como se pudessem transmitir a doença. Ter em conta as precauções estabelecidas contra os perigos microbianos.

CONSERVAÇÃO e ESTABILIDADE

Armazene o kit a 2–30 °C (36–86 °F). O cartão e os reagentes do Alere BinaxNOW® *Legionella* são estáveis até ao final dos prazos de validade marcados na embalagem e recipientes. Não utilizar o kit após a data de validade indicada.

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de qualidade diário:

O Alere BinaxNOW® *Legionella* inclui funcionalidades de controlo incorporadas. A recomendação do fabricante para o controlo de qualidade diário é documentar estes controlos para cada amostra testada.

Controlo de procedimento positivo

A linha de cor rosa a violeta na posição “Controlo” pode ser considerada um controlo de procedimento interno positivo. Se tiver ocorrido fluxo capilar, esta linha aparecerá sempre.

Controlo de procedimento negativo

A ausência de cor de fundo na janela de resultados fornece um controlo de fundo negativo. A cor de fundo na janela deve ser rosa claro a branco no prazo de 15 minutos e não deve interferir com a leitura do resultado do teste.

Controlos externos positivos e negativos:

As boas práticas laboratoriais sugerem a utilização de controlos positivos e negativos para assegurar que:

- os reagentes do teste estão a funcionar, e
- o teste está a ser corretamente realizado.

Os kits de teste Alere BinaxNOW® *Legionella* contém zaragoas de controlo positivo e negativo. Estas zaragoas irão monitorizar todo o ensaio. Testar estas zaragoas com cada nova encomenda recebida. Outros controlos podem ser testados de forma a cumprir com:

- regulações locais, estatais e/ou federais,
- grupos de acreditação, e/ou,
- os procedimentos padrão de Controlo de Qualidade do seu laboratório.

Consultar a 42 CFR 493.1256 para um adequado Controlo da Qualidade (apenas clientes dos Estados Unidos).

Para utilização de controlos líquidos, proceda do mesmo modo do que com as amostras de pacientes.

Caso não se obtenham resultados correctos do controlo, não comunicar os resultados do paciente. Contactar o distribuidor local durante o horário comercial normal.

COLHEITA DE AMOSTRAS

As amostras de urina devem ser colhidas em recipientes normais. As amostras podem ser armazenadas à temperatura ambiente (59–86 °F, 15–30 °C) se o ensaio for realizado até 24 horas após a colheita. Em alternativa, as amostras podem ser armazenadas a 2–8 °C até 14 dias ou a -10 °C a -20 °C para períodos mais extensos antes de serem realizados os testes. Pode utilizar-se ácido bórico como conservante.

Quando necessário, as amostras de urina devem ser enviadas em recipientes à prova de fugas a 2–8 °C ou congeladas.

Deixar as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de testar com o Alere BinaxNOW® *Legionella*.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Procedimento para Amostras de Pacientes

(e controlos de urina líquidos):

Não remover o cartão da bolsa até a amostra atingir a temperatura ambiente.

1. Permitir que os reagentes e cartões atinjam a temperatura ambiente (15–30 °C) antes de testar. Deixar a urina do paciente e/ou o(s) controlo(s) de urina líquido(s) atingirem a temperatura ambiente (59–86 °F, 15–30 °C). Remover o cartão da bolsa momentos **antes da utilização** e pousá-lo aberto.
2. Mergulhar uma zaragoa da Alere na amostra a testar, cobrindo completamente a cabeça da zaragoa. Se a zaragoa estiver demasiado ensopada, tocar com a zaragoa na parte lateral do recipiente de urina para remover o líquido em excesso.
3. Existem dois orifícios no painel inferior direito do cartão. Inserir a zaragoa dentro do orifício **INFERIOR** (poço da zaragoa). Empurrar firmemente para cima de modo a que a ponta da zaragoa fique totalmente visível no orifício superior. **NÃO REMOVER A ZARAGAOA.**
4. Manter o frasco de Reagente A na vertical cerca de 12,7 a 25,4 mm acima do cartão. Adicionar lentamente **duas (2)** gotas de **Reagente A**, deixadas cair livremente, no orifício **INFERIOR**.
5. Retirar imediatamente a cobertura adesiva da ponta direita do cartão de teste. Fechar e selar em segurança o cartão. Ler o resultado na janela 15 minutos depois de fechar o cartão. Os resultados lidos além dos 15 minutos podem ser inexatos. No entanto, alguns pacientes positivos podem produzir uma linha de amostra visível em menos de 15 minutos.

*NOTA: Para conveniência, a haste da zaragoa foi cortada superficialmente e pode ser partida **depois** de se fechar o cartão. Evitar desalojar a zaragoa do poço durante este processo.*

Procedimento para as Zaragoas de controlo Alere BinaxNOW®:

Remover o cartão da bolsa apenas **alguns momentos antes** da utilização. Pousar o cartão aberto e realizar o teste do seguinte modo:

1. Permitir que os reagentes e cartões atinjam a temperatura ambiente (15–30 °C) antes de testar. Existem dois orifícios no painel inferior direito do cartão. Inserir a zaragoa dentro do orifício **INFERIOR**. Empurrar firmemente para cima de modo a que a ponta da zaragoa fique totalmente visível no orifício superior. **NÃO REMOVER A ZARAGAOA.**
2. Manter o frasco de Reagente A na vertical cerca de 12,7 a 25,4 mm acima do cartão. Adicionar lentamente **seis (6)** gotas de **Reagente A**, deixadas cair livremente, no orifício **INFERIOR**.
3. Retirar imediatamente a cobertura adesiva da ponta direita do cartão de teste. Fechar e selar em segurança o cartão. Ler o resultado na janela 15 minutos depois de fechar o cartão. Os resultados lidos além dos 15 minutos podem ser inexatos. No entanto, a linha de amostra da zaragoa de controlo positivo pode ficar visível em menos de 15 minutos.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Uma **amostra negativa** apresentará uma única Linha de Controlo de cor rosa a violeta na metade superior da janela, indicando um resultado negativo presuntivo. Esta Linha de controlo significa que a parte de deteção do teste foi feita corretamente, mas não foi detetado antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1.



Linha de controlo rosa

Uma **amostra positiva** apresentará duas linhas de cor rosa a violeta. Isto significa que o antígeno foi detetado. As amostras com baixos níveis de antígeno podem apresentar uma Linha de Amostra esbatida. **Qualquer linha visível é um resultado positivo.**



Linha de controlo rosa
Linha de amostra rosa

Se não surgirem linhas ou se surgir apenas a Linha de amostra, o ensaio é **inválido**. Os testes inválidos devem ser repetidos. Se o problema persistir, contactar o distribuidor local da Alere™.



Sem linha de controlo



Apenas linha de amostra

APRESENTAÇÃO dos RESULTADOS

Resultado Positivo	Relatório recomendado Positivo presuntivo para antígeno de <i>L. pneumophila</i> serogrupo 1 na urina, sugerindo a existência de infecção atual ou anterior.
Negativo	Negativo presuntivo para antígeno de <i>L. pneumophila</i> serogrupo 1 na urina, sugerindo a não existência de infecção recente ou atual. A infecção devida a <i>Legionella</i> não pode ser excluída uma vez que outros serogrupos e espécies podem provocar a doença, o antígeno pode não estar presente na urina numa fase precoce da infecção e o nível do antígeno presente na urina pode estar abaixo do limite de deteção do teste.

LIMITAÇÕES

O Alere BinaxNOW® *Legionella* foi validado apenas com a utilização de amostras de urina. Outras amostras (por exemplo, plasma, soro ou outros fluidos corporais) que possam conter o antígeno de *Legionella* não foram avaliadas. O teste não pode ser utilizado em amostras do meio ambiente (por exemplo, água potável).

Estes teste não detetará infecções causadas por outros serogrupos de *L. pneumophila* nem por outras espécies de *Legionella*. A obtenção de um resultado negativo para o antígeno não exclui a infecção por *L. pneumophila* serogrupo 1. É recomendada a cultura para casos de suspeita de pneumonia de forma a detectar outros agentes causadores além da *L. pneumophila* serogrupo 1 bem como para recuperar o *L. pneumophila* serogrupo 1 quando o antígeno não é detetado na urina.

O diagnóstico da Doença do Legionário não pode ser efetuado apenas com base em provas clínicas ou radiológicas. Não existe um teste de laboratório que seja só por si satisfatório para a deteção da Doença do Legionário. Por essa razão, os resultados de culturas, serologia e outros métodos de deteção de antígenos devem ser utilizados em conjunto com as conclusões clínicas para a obtenção de um diagnóstico exato.

A excreção do antígeno da *Legionella* através da urina pode variar entre pacientes. A excreção do antígeno pode iniciar-se no prazo de 3 dias após o início dos sintomas e pode prolongar-se até 1 ano após os primeiros sintomas.¹⁵ Um resultado positivo no Alere BinaxNOW® *Legionella* pode ocorrer devido a uma infecção atual ou anterior e, por conseguinte, não pode ser interpretado como definitivo sem outras provas de suporte.

O desempenho do Alere BinaxNOW® *Legionella* na urina com diurétics não foi avaliada.

O Alere BinaxNOW® *Legionella* foi avaliado apenas em pacientes hospitalizados. A população de pacientes externos não foi testada.

DADOS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade clínica (Estudo retrospectivo):

O Alere BinaxNOW® *Legionella* foi utilizado para avaliar 300 amostras de urina de pacientes congeladas, arquivadas numa grande Universidade. Uma centena (100) destes pacientes apresentaram resultados positivos para a infecção por *Legionella pneumophila* serogrupo 1, como foi possível determinar pela colheita, DFA, RIA e/ou IFA (4X o título).

A concordância global do Alere BinaxNOW® *Legionella* com os diagnósticos em laboratório foi de 95%. A sensibilidade e a especificidade foram de 95%. Estão listados abaixo os intervalos de confiança de noventa e cinco por cento (95%):

Diagnóstico em laboratório

	+	-
+	95	10
-	5	190

Resultado do Alere BinaxNOW®

Sensibilidade	=	95%	(88,7% - 98,4%)
Especificidade	=	95%	(91,0% - 97,6%)
Exatidão	=	95%	(91,9% - 97,2%)

Especificidade clínica (Estudo prospetivo):

Num estudo em vários locais, 93 amostras de urina recente de pacientes hospitalizados com sintomas respiratórios baixos ou septicémia foram testadas no Alere BinaxNOW® *Legionella*. Cem por cento (100%) destes pacientes presumidamente negativos obtiveram resultados negativos no Alere BinaxNOW® *Legionella*, o que revela que o Alere BinaxNOW® *Legionella* é altamente específico para a população a que se destina.

Reatividade cruzada:

Das 200 amostras de urina negativas testadas, 85 pertenciam a pacientes com pneumonia bacteriana (diferente da *Legionella* spp.), 84 com infecções do trato urinário, 14 com infecções micobacterianas, 5 com empiema, 11 com outras condições pulmonares e 1 com uma pneumonia provocada por uma aspiração transtraqueal.

Cento e noventa (190) destas amostras de pacientes deram origem a resultados negativos no Alere BinaxNOW® *Legionella* produzindo uma especificidade de 95%.

Estudo de reprodutibilidade:

Foi conduzido um estudo com ocultação sobre o Alere BinaxNOW® *Legionella* em 3 locais separados utilizando um painel de amostras codificadas. Os painéis de competência continham amostras negativas, positivas baixas, positivas moderadas e positivas altas. Foram testadas amostras com e sem ácido bórico. Cada amostra foi testada várias vezes em cada local em 3 dias diferentes. Seisentas e vinte e nove (629) das 630 amostras testadas tiveram o resultado esperado.

INFORMAÇÕES DE ENCOMENDA E CONTACTO

Números para nova encomenda:

#852-000: Cartão de antígeno urinário Alere BinaxNOW® *Legionella* (22 kits de teste)

#852-010: Kit de zaragatoa de controlo do antígeno urinário Alere BinaxNOW® *Legionella*



EUA 1 877 441 7440
Fora dos EUA +1 321 441 7200

Apoio Técnico

Linha de aconselhamento

Para mais informações, contactar o distribuidor local ou contactar o Apoio Técnico da Alere™:

E.U.A.

+ 1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

África, Rússia, CIS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Ásia-Pacífico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa e Médio Oriente

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

América Latina

+57 01800 094 9393 LAPductsupport@alere.com

USO PREVISTO

La tarjeta para antígeno en orina BinaxNOW® *Legionella* de Alere (Alere BinaxNOW® *Legionella*) es un inmunoensayo cromatográfico rápido *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 (antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1) en muestras de orina de pacientes con síntomas de neumonía. Se ha diseñado para facilitar el diagnóstico provisional de la infección por *Legionella* (enfermedad del legionario) causada por *L. pneumophila* serogrupo 1, junto con cultivos y otros métodos.

RESUMEN y EXPLICACIÓN de la PRUEBA

La enfermedad del legionario, que recibe el nombre por el brote epidémico producido en 1976 en una convención de la Asociación norteamericana de ex combatientes en Filadelfia, tiene su causa en la bacteria *Legionella pneumophila* y se define como enfermedad respiratoria aguda febril, cuyo nivel de gravedad oscila entre leve y neumonía mortal¹. Se presenta tanto en forma epidémica como endémica y los casos esporádicos no se diferencian fácilmente de otras infecciones respiratorias por sus síntomas clínicos. Se estima que en Estados Unidos se producen de 25.000² a 100.000³ casos de infección por *Legionella* al año. La tasa de mortalidad resultante, entre el 25% y el 40%⁴, se puede reducir si la enfermedad se diagnostica con prontitud y se inicia el tratamiento antibiótico apropiado de forma precoz. Entre los factores de riesgo conocidos se incluyen la inmunodepresión, el consumo de tabaco y alcohol, así como enfermedad pulmonar concomitante⁵. La población joven y anciana es especialmente susceptible^{6,9}.

Legionella pneumophila es responsable del 80-90% de los casos notificados de infección por *Legionella*, representando el serogrupo 1 más del 70% de todas las legionelosis^{7,8}. Los métodos actuales para la detección en laboratorio de neumonía causada por *Legionella pneumophila* requieren una muestra respiratoria (por ejemplo, esputo expectorado, lavado bronquial, aspirado transtraqueal, biopsia pulmonar) o muestras de suero emparejadas (de agudo y de convaleciente) para realizar un diagnóstico preciso. Estas técnicas incluyen cultivo de *Legionella*, anticuerpo fluorescente directo (AFD), sonda de ADN y anticuerpo fluorescente indirecto (AFI). Todas ellas se basan en la obtención de una muestra respiratoria adecuada para sensibilidad suficiente o en la recolección de suero en un intervalo de dos a seis semanas. Lamentablemente, uno de los signos que presentan los pacientes con enfermedad del legionario es la relativa escasez de esputo productivo^{8,9}. En muchos pacientes es necesario el uso de un procedimiento invasivo para obtener una muestra respiratoria. El diagnóstico mediante técnicas serológicas es de naturaleza retrospectiva normalmente, e incluso en ese caso, el cumplimiento por parte del paciente para obtener la muestra necesaria es bajo.

La prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere permite el diagnóstico precoz de infección por *Legionella pneumophila* serogrupo 1 mediante la detección de un antígeno soluble específico presente en la orina de los pacientes con enfermedad del legionario¹⁰⁻¹⁴. El antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 se ha llegado a detectar en orina tan pronto como tres días tras el inicio de los síntomas.¹⁵ La prueba es rápida, con resultados en 15 minutos, y utiliza una muestra de orina que sirve para recolección, transporte y posterior detección de los estadios precoz y tardío de la enfermedad¹⁶.

PRINCIPIOS del PROCEDIMIENTO

La prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere es un inmunoensayo cromatográfico de membrana para detectar el antígeno soluble de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 en orina humana. El anticuerpo anti-*Legionella pneumophila* serogrupo 1 de conejo, la línea del paciente, se adsorbe en la membrana de nitrocelulosa. El anticuerpo de línea de control se adsorbe en la misma membrana como segunda banda. Tanto los anticuerpos anti-*Legionella pneumophila* serogrupo 1 de conejo como anticuerpos anti-especies se conjugan en las partículas visibles que se secan en un soporte fibroso inerte. La sección de conjugado resultante y la membrana estriada se combinan para construir la tira reactiva. Esta tira y un pocillo para la muestra del hisopo se montan en los lados opuestos de una tarjeta de análisis en forma de libro.

Para realizar el análisis, se moja el hisopo en la muestra de orina, se saca y se inserta en la tarjeta de análisis. El reactivo A se añade con la cuentagotas. A continuación se cierra la tarjeta, con lo que la muestra entra en contacto con la tira reactiva. El antígeno en orina de *L. pneumophila* serogrupo 1 capturado por el anticuerpo anti-*L. pneumophila* inmovilizado serogrupo 1 reacciona para unirse al anticuerpo conjugado. El anticuerpo de control inmovilizado captura el conjugado anti-especies, formando la línea de control. Un resultado positivo en la prueba aparece visualmente en 15 minutos o menos. Un resultado negativo en la prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere, que aparece en 15 minutos, indica que no se detectó el antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1 en la muestra de orina.

La prueba se interpreta por la presencia o ausencia de líneas detectables visualmente de color del rosa al púrpura. Un resultado positivo incluirá la detección de una línea tanto de paciente como de control, mientras que uno negativo sólo generará la línea de control. Si no apareciera la línea de control, tanto si está presente la línea del paciente como si no, es señal de una prueba no válida.

REACTIVOS y MATERIALES

Consulte las ilustraciones que aparecen en la pestaña extraíble.

Materiales suministrados

- 1 **Tarjetas de análisis:** una membrana recubierta con anticuerpo de conejo específico para antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 y con anticuerpo de control se combina con antígeno anti-*Legionella pneumophila* serogrupo 1 de conejo y conjugados anti-especies en una tarjeta plegable.
- 2 **Reactivo A:** citrato / fosfato con Tween® 20 y acida.
- 3 **Hisopos:** diseñados para su uso con BinaxNOW® *Legionella* de Alere. **No utilice otros hisopos.**
- 4 **Hisopo de control positivo:** *L. pneumophila* inactivada con calor y secada en el hisopo.
- 5 **Hisopo de control negativo:** hisopo negativo de *L. pneumophila*.

Materiales recomendados pero no suministrados

Reloj, temporizador o cronómetro; contenedores estándar para la recolección de orina.

Accesorio

Paquete de hisopos de control para antígeno en orina BinaxNOW® *Legionella* de Alere con 5 hisopos de control positivos y 5 negativos.

PRECAUCIONES

1. **RESULTADOS NO VÁLIDOS**, indicados sin línea de control, se pueden producir cuando no se añade suficiente volumen de reactivo A a la tarjeta de análisis. Para garantizar el suministro de un volumen adecuado, sujete el vial verticalmente, entre 1,27 y 2,5 cm por encima del pocillo del hisopo, y agregue despacio las gotas.
2. Para uso en diagnóstico *in vitro*.
3. Si el kit se conserva refrigerado, deje que todos los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.
4. La tarjeta de análisis viene sellada en una bolsa de aluminio. No la utilice si la bolsa está abierta o dañada. Extraiga la tarjeta de la bolsa justo antes de que vaya a utilizarla. No toque el área de reacción de la tarjeta de análisis.
5. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
6. No mezcle los componentes de diferentes lotes de kits.
7. Los hisopos del kit están aprobados para su uso con BinaxNOW® *Legionella* de Alere. **No utilice otros hisopos.**
8. Las soluciones utilizadas para realizar los hisopos de control se inactivan utilizando métodos estándar. Sin embargo, las muestras, controles y tarjetas de análisis de pacientes se deben manipular como si pudiesen transmitir enfermedades. Siga las precauciones establecidas para los riesgos microbianos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a 2-30 °C (36-86 °F). La tarjeta BinaxNOW® *Legionella* de Alere y los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio externo y en los envases. No utilice el kit después de la fecha de caducidad impresa.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad diario:

La prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere incorpora funciones de control. La recomendación del fabricante para un control de calidad diario es documentar estos controles para cada serie de muestras.

Control de procedimiento positivo

La línea de color del rosa al púrpura en la posición "línea de control" se puede considerar un control de procedimiento positivo interno. En el caso de que se haya producido flujo capilar, esta línea siempre estará presente.

Control de procedimiento negativo

El aclaramiento del color de fondo de la ventana de resultados es indicativo de un control de fondo negativo. El color de fondo de la ventana debe ser rosa pálido o blanco a los 15 minutos y no debe interferir con la lectura de los resultados de la prueba.

Controles positivos y negativos externos:

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan el uso de los controles positivos y negativos para garantizar:

- Los reactivos de la prueba funcionan.
- La prueba se realiza correctamente.

Los kits de la prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere contienen hisopos de control positivos y negativos. Dichos hisopos monitorizarán el ensayo completo. Pruebe estos hisopos una vez con cada envío nuevo recibido. Pueden realizarse otros controles para cumplir:

- Las normativas locales, regionales y/o nacionales.
- Las instrucciones de organismos de acreditación.
- Los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio.

Consulte el documento 42 CFR 493.1256 para obtener información acerca de los procedimientos de control de calidad adecuados (sólo clientes de EE. UU.).

Para utilizar controles líquidos, simplemente realice el procesamiento como lo haría con una muestra de paciente.

Si no obtiene los resultados correctos del control, no notifique los resultados. Póngase en contacto con el servicio técnico durante el horario comercial normal.

OBTENCIÓN DE LA MUESTRA

Las muestras de orina deben recogerse en recipientes estándar. Las muestras pueden conservarse a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F) si se analiza dentro de las 24 horas posteriores a la recogida. También se pueden conservar a 2-8 °C durante un máximo de 14 días o de -10 °C a -20 °C para períodos más prolongados antes de realizar el análisis. Se puede usar ácido bórico como conservante.

Cuando sea necesario, las muestras de orina deberán enviarse en recipientes herméticos a 2-8 °C o congeladas.

Deje que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar el análisis en la prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Procedimiento para muestras de pacientes

(los controles de orina líquidos):

No extraiga la tarjeta de la bolsa hasta que la muestra haya alcanzado la temperatura ambiente.

1. Deje que los reactivos y tarjetas alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba. Haga que los controles de orina líquidos y/o de orina del paciente (s) alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F). Extraiga la tarjeta de la bolsa **justo antes de su uso** y colóquela en posición horizontal.
2. Sumerja un hisopo Alere en la muestra de orina que se va a analizar, de manera que cubra completamente la cabeza del hisopo. Si el hisopo gotea, toque con el hisopo el lateral del recipiente con la orina para eliminar el exceso de líquido.
3. La tarjeta cuenta con dos orificios en el interior del panel derecho. Introduzca el hisopo en el orificio **INFERIOR** (pocillo del hisopo). Empuje firmemente hacia arriba, de manera que la punta del hisopo sea totalmente visible en el orificio superior. **NO RETIRE EL HISOPO.**
4. Sostenga el vial del reactivo A en posición vertical entre 1,27 y 2,5 cm por encima de la tarjeta. Añada lentamente dos (2) gotas de **reactivo A**, dejándolas caer libremente, en el orificio **INFERIOR.**
5. Retire inmediatamente el papel adhesivo empezando por el extremo derecho de la tarjeta de análisis. Cierre y precinte con seguridad la tarjeta. Lea el resultado en la ventana 15 minutos después de cerrar la tarjeta. Los resultados leídos después de los 15 minutos podrían no ser precisos. Sin embargo, algunos pacientes infectados pueden producir una línea de muestra visible en menos de 15 minutos.

NOTA: por comodidad, la varilla del hisopo está marcada y se puede separar tras cerrar la tarjeta. Evite desplazar el hisopo del pocillo al hacerlo.

Procedimiento para controles con hisopos BinaxNOW® de Alere:

Extraiga la tarjeta de la bolsa **justo antes de su uso**. Coloque la tarjeta en posición vertical y realice la prueba de la siguiente forma:

1. Deje que los reactivos y tarjetas alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba. La tarjeta cuenta con dos orificios en el interior del panel derecho. Introduzca el hisopo en el orificio **INFERIOR**. Empuje firmemente hacia arriba, de manera que la punta del hisopo sea totalmente visible en el orificio superior. **NO RETIRE EL HISOPO.**
2. Sostenga el vial del reactivo A en posición vertical entre 1,27 y 2,5 cm por encima de la tarjeta. Añada lentamente **seis (6)** gotas de **reactivo A**, dejándolas caer libremente, en el orificio **INFERIOR.**
3. Retire inmediatamente el papel adhesivo empezando por el extremo derecho de la tarjeta de análisis. Cierre y precinte con seguridad la tarjeta. Lea el resultado en la ventana 15 minutos después de cerrar la tarjeta. Los resultados leídos después de los 15 minutos podrían ser imprecisos. No obstante, la línea de la muestra del hisopo de control positivo puede ser visible en menos de 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Una **muestra negativa** presentará una única línea de control de color rosa o morado en la mitad superior de la ventana, lo que indica un resultado presuntamente negativo. Esta línea de control significa que la parte de detección del análisis se ha realizado correctamente, pero que no se detectó el antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1.



Línea de control rosa

Una **muestra positiva** presentará dos líneas de color rosa o morado. Esto significa que se ha detectado el antígeno. Las muestras con concentraciones bajas de antígeno presentarán una línea de muestra tenue. **Cualquier línea visible indica un positivo.**



Línea de control rosa
Línea de muestra rosa

Si no se ven líneas o si solo se ve la línea de muestra, el ensayo **no es válido**. Las pruebas que no sea válidas se deben repetir. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Alere™.



Sin línea de control



Solo línea de muestra

INFORME de RESULTADOS

Resultado	Sugerencia de notificación
Positivo	Presunto positivo para antígeno de <i>L. pneumophila</i> serogrupo 1 en orina, que sugiere infección actual o pasada.
Negativo	Presunto negativo para antígeno de <i>L. pneumophila</i> serogrupo 1 en orina, que sugiere que no hay infección actual o reciente. La infección por <i>Legionella</i> no se puede descartar ya que otros serogrupos y especies pueden causar la enfermedad, el antígeno podría no estar presente en la orina en fases tempranas de la infección y el nivel de antígeno presente en orina podría estar por debajo del límite de detección de la prueba.

LIMITACIONES

La prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere se ha validado sólo utilizando muestras de orina. No se han evaluado otras muestras (p. ej., plasma u otros líquidos corporales) que pueden contener el antígeno de *Legionella*. La prueba no se puede utilizar en muestras ambientales (como agua potable).

Esta prueba no detectará infecciones causadas por otros serogrupos de *L. pneumophila* ni por otras especies de *Legionella*. Un resultado negativo de antígeno no excluye la infección con *L. pneumophila* serogrupo 1. Se recomienda cultivo cuando hay sospecha de neumonía para detectar los agentes causantes distintos a *L. pneumophila* serogrupo 1 y para aislar *L. pneumophila* serogrupo 1 cuando no se detecta el antígeno en orina.

El diagnóstico de la enfermedad del legionario no se puede basar exclusivamente en pruebas clínicas o radiológicas. No existe una única prueba de laboratorio satisfactoria para la enfermedad del legionario. Por tanto, los resultados de los cultivos, la serología y los métodos de detección de antígenos se deben utilizar junto con hallazgos clínicos para realizar un diagnóstico preciso.

La excreción del antígeno de *Legionella* en orina puede variar según el paciente. La excreción del antígeno puede comenzar tan pronto como 3 días después del inicio de los síntomas y mantenerse hasta 1 año después¹⁵. Se puede producir un resultado positivo en la prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere por infección actual o pasada y, por tanto, no es definitiva para infección sin más indicios que la confirmen.

No se ha determinado el rendimiento de la prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere en orina diurética.

Sólo se ha evaluado la prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere en pacientes hospitalizados. No se ha probado en población ambulatoria.

DATOS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad clínicas (Estudio retrospectivo):

La prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere se utilizó para evaluar 300 muestras archivadas y congeladas de orina de pacientes en una gran universidad. Cien (100) de estos pacientes dieron positivo en infección por *Legionella pneumophila* serogrupo 1, según quedó determinado por cultivo, AFD, RIA y/o AFI (valor cuantitativo 4X).

La concordancia general de la prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere con el diagnóstico de laboratorio fue del 95%. La sensibilidad y especificidad fue del 95% cada una. Los intervalos de confianza del 95% se enumeran a continuación:

Diagnóstico de laboratorio

	+	-
BinaxNOW® de Alere	95	10
Resultado	5	190

BinaxNOW® de Alere

Resultado

Sensibilidad	=	95%	(88,7% - 98,4%)
Especificidad	=	95%	(91,0% - 97,6%)
Exactitud	=	95%	(91,9% - 97,2%)

Especificidad clínica (Estudio prospectivo):

En un estudio multicéntrico, se recogieron 93 muestras nuevas de orina de pacientes hospitalizados con síntomas en las vías respiratorias bajas o sepsis en la prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere. El cien por cien (100%) de estos presuntos pacientes con resultados negativos generaron resultados negativos con la prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere, indicando que BinaxNOW® *Legionella* de Alere es altamente específica en la población para la que está dirigida.

Reactividad cruzada:

De las 200 muestras de orina negativas analizadas, 85 eran de pacientes con neumonía bacteriémica (distinta a *Legionella* spp.), 84 con infecciones de las vías urinarias, 14 con infecciones micobacterianas, 5 con empiema, 11 con otras enfermedades pulmonares y 1 con neumonía causada por aspirado transtraqueal.

190 de estas muestras de pacientes dieron resultados negativos en la prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere, lo que supuso una especificidad del 95%.

Estudio de reproducibilidad:

Se llevó a cabo un estudio con enmascaramiento de la prueba BinaxNOW® *Legionella* de Alere en 3 centros separados usando un conjunto de muestras codificadas. Los paneles de eficacia contenían muestras con resultados negativos y con positivos bajos, moderados y altos. Las muestras se analizaron con y sin ácido bórico. Cada muestra se analizó varias veces en cada centro y en 3 días diferentes. 629 de las 630 de las muestras totales analizadas produjeron el resultado esperado.

INFORMACIÓN DE CONTACTO Y SOLICITUDES

Números para pedidos adicionales:

- 852-000: Tarjeta para antígeno en orina BinaxNOW® *Legionella* de Alere (kit de 22 pruebas)
- 852-010: Paquete de hisopos de control para antígeno en orina BinaxNOW® *Legionella* de Alere



EE. UU. 1 877 441 7440
Fuera de EE. UU: +1-321-441-7200

Asistencia técnica Más información

Puede obtener más información a través de su distribuidor o poniéndose en contacto con el servicio técnico de Alere™.

EE. UU.

+ 1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

África, Rusia, CEI

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asia y Océano Pacífico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa y Oriente Medio

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

América Latina

+57 01800 094 9393 LAPproductsupport@alere.com

TILSIGTET BRUG

Alere BinaxNOW® *Legionella*-urinantigenkort (Alere BinaxNOW® *Legionella*) er en hurtig immunokromatografisk *in vitro*-analyse til kvalitativ påvisning af *Legionella pneumophila* serogruppe 1-antigen (*L. pneumophila* serogruppe 1-antigen) i urinprøver fra patienter med symptomer på lungebetændelse. Den er beregnet til at hjælpe med at diagnosticere sandsynlig *Legionella*-infektion (Legionærssyge), som skyldes *L. pneumophila* serogruppe 1 sammen med dyrkning og andre metoder.

OVERSIGT og FORKLARING af TESTEN

Legionærssygdom, opkaldt efter en epidemi i 1976 på American Legions' kongres i Philadelphia, skyldes *Legionella pneumophila* og er en akut lungesygdom med feber, som forekommer i alle alvsrager fra mild sygdom til dødelig lungebetændelse.¹ Sygdommen findes i såvel endemiske som endemiske former, og sporadiske tilfælde er ikke nemme at skelne fra andre luftvejs sygdomme alene ud fra de kliniske symptomer. Det anslås, at der er 25.000² til 100.000³ tilfælde af *Legionella*-infektion i USA om året. Den tilknyttede dødelighed ligger i området 25 % til 40 %², og den kan sænkes, hvis sygdommen diagnosticeres hurtigt, og relevant behandling igangsættes tidligt. Kendte risikofaktorer omfatter immunosuppression, cigaretrykning, alkoholforbrug og underliggende lungesygdom.² Unge og ældre er særligt modtagelige.^{4,5}

Legionella pneumophila er ansvarlig for 80-90 % af de rapporterede tilfælde af *Legionella*-infektion, og serogruppe 1 står for over 70 % af alle tilfælde af legionellose.^{2,7,8} Nuværende metoder til påvisning i laboratoriet af lungebetændelse, der skyldes *Legionella pneumophila*, kræver en luftvejsprøve (f.eks. ekspektat, bronkial skytning, transtrachealt aspirat, lungebiopsi) eller parrede sera (akut og rekonescent), for at der kan stilles en nøjagtig diagnose. Disse teknikker omfatter dyrkning af *Legionella*, DFA (direct fluorescent antibody), DNA-undersøgelse og IFA (indirect fluorescent antibody). Alle disse kræver enten, at der udtages en tilstrækkelig luftvejsprøve for at kunne opnå tilstrækkelig sensitivitet, eller at der indsamles sera med et interval på to til seks uger. Desværre er et af kendetegnene hos patienter med Legionærssygdom, at de producerer relativt lidt sputum.⁹ For mange patienter nødvendigvis dette et inaktivt indgreb for at kunne opnå en luftvejsprøve. Diagnosticering vha. serologiske teknikker sker normalt retrospektivt, og selv da er det svært at opnå de nødvendige patientprøver.

Alere BinaxNOW® *Legionella* giver mulighed for at diagnosticere *Legionella pneumophila* serogruppe 1-infektion på et tidligt tidspunkt ved hjælp af påvisning af et specifikt opløseligt antigen, der findes i urin fra patienter med Legionærssygdom.¹⁰⁻¹⁴ *Legionella pneumophila* serogruppe 1-antigen er blevet påvist så tidligt som tre dage efter, at symptomerne er indtrådt.¹⁵ Testen er hurtig, giver et resultat inden for 15 minutter og anvender en urinprøve, som er praktisk i forbindelse med fremskaffelse, transport og efterfølgende påvisning af tidlige og senere faser af sygdommen.¹⁵

PROCEDUREPRINCIP

Alere BinaxNOW® *Legionella* er en immunokromatografisk membrananalyse til påvisning af *Legionella pneumophila* serogruppe 1-opløseligt antigen i urin fra mennesker. Kanin-anti-*Legionella pneumophila* serogruppe 1-antistof, prøvestregen, adsorberes på nitrocellulosemembran. Kontrolstregens antistof adsorberes på den samme membran som en sekundær streg. Både kanin-anti-*Legionella pneumophila* serogruppe 1-antistofferne og anti-species-antistofferne konjugeres til visualiseringspartikler, der tørres på inaktivt, fibrostat materiale. Denne konjugatpude og membranen med streg udgør tilsammen teststrimlen. Denne teststrimmel og en brønd til podeping med proventer monteret over for hinanden på et hængslet, bogformet testkort.

Testen udføres ved, at en podeping drypes i urinprøven, fjernes og derefter indsættes i testkortet. Reagens A tilsættes fra en dråbeflaske. Herefter lukkes kortet, så prøven kommer i kontakt med teststrimlen. *L. pneumophila* serogruppe 1-urinantigen optages af immobiliseret anti-*L. pneumophila* serogruppe 1-antistof og reagerer ved at binde konjugeret antistof. Immobiliseret kontrol-antistof optager anti-species-konjugater og danner kontrolstregen. Et positivt testresultat kan aflæses visuelt i vinduet efter 15 minutter eller hurtigere. Et negativt Alere BinaxNOW® *Legionella*-resultat, aflæst efter 15 minutter, indikerer, at *L. pneumophila* serogruppe 1-antigen ikke blev påvist i prøven.

Testen fortolkes via tilstedeværelsen eller fraværet af synlige lyserøde/lilla farvede streger. Et positivt resultat omfatter registrering af både patient- og kontrolstregen, mens en negativ analyse kun frembringer kontrolstregen. Hvis kontrolstregen ikke vises, uanset om prøvestregen er der eller ej, betyder det, at testen er ugyldig.

REAGENSER og MATERIALER

Se illustrationerne på flappen.

Medfølgende materialer

- 1 Testkort:** En membran belagt med kanin-antistof, der er specifikt for *Legionella pneumophila* serogruppe 1-antigen, og med kontrolantistof, kombineres med kanin-anti-*Legionella pneumophila* serogruppe 1-antigen- og anti-species-konjugater i et hængslet testkort.
- 2 Reagens A:** Citrat/fosfat med Tween® 20 og azid.
- 3 Podeping:** Designet til brug med Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Undlad at benytte andre podeping.**
- 4 Positiv kontrolpodeping:** Varmeinaktiveret *L. pneumophila* tørret på en podeping.
- 5 Negativ kontrolpodeping:** *L. pneumophila*-negativ podeping.

Anbefalede materialer, der ikke medfølger

Ur, timer eller stopur; standardbeholdere til urinprøver.

Tilbehør

Alere BinaxNOW® *Legionella* pakke med kontrolpodeping til urinantigen med 5 positive og 5 negative kontrolpodeping.

FORHOLDSREGLER

- 1 UGYLDIGE RESULTATER,** som angives ved, at der ikke vises en kontrolstreg, kan forekomme, hvis der tilsættes en utilstrækkelig mængde reagens A til testkortet. For at sikre at der tilsættes en tilstrækkelig mængde, skal hætteglasset holdes lodret 1 - 2 cm over podepindsbrønden og dråberne tilsættes langsomt.
- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Hvis sættet opbevares på køl, skal alle komponenter i sættet ækvilibreres til stuetemperatur (15-30 °C) for brug.
- Testkortet er forseglet i en beskyttende foliepose. Sættet må ikke bruges, hvis posen er beskadiget eller åben. Tag testkortet ud af posen lige for brug. Rør ikke ved reaktionsområdet på testkortet.
- Sættet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Komponenter fra forskellige lots må ikke blandes sammen.
- Podepingene i sættet er godkendt til brug med Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Undlad at benytte andre podeping.**
- Opløsninger, der anvendes til at fremstille podepingene, inaktiveres ved brug af standardmetoder Patientprøver, kontroller og testkort bør dog håndteres, som om de kunne overføre sygdom. Følg de lokale forholdsregler til beskyttelse mod mikrobielle risici.

OPBEVARING og HOLDBARHED

Sættet skal opbevares ved 2-30 °C (36-86 °F). Alere BinaxNOW® *Legionella*-kortet og reagenserne er holdbare til og med de udløbsdatoer, der er angivet på den ydre emballage. Undlad at benytte sættet efter den angivne udløbsdato på mærkningen.

KVALITETSKONTROL

Daglig kvalitetskontrol:

Alere BinaxNOW® *Legionella* indeholder indbyggede kontroller. Producentens anbefaling om daglig kvalitetskontrol er at dokumentere disse kontroller for hver prøvekollekt.

Positive procedurekontroller

Den lyserøde/lilla streg i området "Control" kan betragtes som en intern positiv procedurekontrol. Hvis der er forekommet kapillærløw, vises denne streg altid.

Negativ procedurekontrol

Hvis baggrundsfarven forsvinder fra resultatvinduet, indikerer det en negativ baggrundskontrol. Baggrundsfarven i vinduet skal være lys pink til hvid inden for 15 minutter og må ikke interferere med aflæsning af testresultatet.

Eksterne positive og negative kontroller:

Ifølge god laboratoriskik skal der anvendes positive og negative kontroller for at sikre, at:

- testreagenserne virker, og
- testen udføres korrekt.

Alere BinaxNOW® *Legionella*-testsættene indeholder positive og negative kontrolpodepinde. Disse podepinde monitorerer hele testen. Test disse podepinde for hver ny leverance, der modtages. Der kan testes andre kontroller, i overensstemmelse med:

- lokale, nationale og/eller internationale bestemmelser;
- akkrediterende organisationer, og/eller;
- dit laboratoriums standardkvalitetskontrolprocedurer.

Se 42 CFR 493.1256 for vejledning om korrekt kvalitetskontrol (kun amerikanske kunder).

Flydende kontroller bruges på samme måde som patientprøver.

Hvis der ikke opnås korrekte kontrolresultater, må patientresultaterne ikke rapporteres. Kontakt teknisk service inden for normal kontortid.

PRØVETAGNING

Urinprøver skal indsamles i standardbeholdere. Prøverne kan opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C, 59-86 °F), hvis de testes inden for 24 timer efter prøvetagning. Alternativt kan prøverne opbevares ved 2-8 °C i op til 14 dage eller ved -10 °C til -20 °C i længere perioder for test. Der kan anvendes borsyre som konserveringsmiddel.

Hvis prøverne skal transporteres, skal de være i vandtætte beholdere ved 2-8 °C eller nedfrosne.

Alle prøver skal ækvilibreres til stuetemperatur før test med Alere BinaxNOW® *Legionella*.

PRØVEPROCEDURE

Procedure for patientprøver (og flydende urinkontroller):

Tag ikke kortet ud af posen, før prøven har opnået stuetemperatur.

1. Reagenser og kort skal ækvilibreres til stuetemperatur (15-30 °C) for test. Patienturin og/eller flydende urinkontroller skal have stuetemperatur (15-30 °C, 59-86 °F). Tag kortet ud af posen **lige før brug**, og læg det fladt.
2. Dyp en Alere-podepind i den urinprøve, der skal testes, så podepindens hoved vækkes helt. Hvis podepinden drypper, kan overskydende væske fjernes ved at trykke let på siden af urinbeholderen.
3. Der er to huller til højre på indersiden af kortet. Sæt podepinden i det **NEDERSTE** hul (podepindsbrønden). Tryk godt opad, så podepindens spids er helt synlig i det øverste hul. **PODEPINDEN MÅ IKKE FJERNES.**
4. Hold glasset med reagens A lodret 1 til 2 cm over kortet. Tilsæt langsomt to (2) fritfaldende dråber af **reagens A** til det **NEDERSTE** hul.
5. Tag straks bagsiden af den selvklebende strimmel fra det højre hjørne af testkortet. Luk og forsegl kortet omhyggeligt. Aflæs resultatet i vinduet 15 minutter efter, at kortet er lukket. Resultater, der aflæses senere end efter 15 minutter, kan være unøjagtige. Hos nogle positive patienter kan der dog ses en synlig prøvestreg efter mindre end 15 minutter.

BEMÆRK: Af praktiske årsager er der lavet et hak i selve skaffet på podepinden, så den let kan brækkes af, **efter** at kortet er lukket. Undgå at løse podepinden fra brønden, når skaffet brækkes af.

Procedure for Alere BinaxNOW®-kontrolpodepinde:

Tag kortet ud af posen **lige før brug**. Læg kortet på en plan flade, og gør testen på følgende måde:

1. Reagenser og kort skal ækvilibreres til stuetemperatur (15-30 °C) før test. Der er to huller til højre på indersiden af kortet. Sæt podepinden i det **NEDERSTE** hul. Tryk godt opad, så podepindens spids er helt synlig i det øverste hul. **PODEPINDEN MÅ IKKE FJERNES.**
2. Hold glasset med reagens A lodret 1 til 2 cm over kortet. Tilsæt langsomt **seks (6)** fritfaldende dråber af **reagens A** til det **NEDERSTE** hul.
3. Tag straks bagsiden af den selvklebende strimmel fra det højre hjørne af testkortet. Luk og forsegl kortet omhyggeligt. Aflæs resultatet i vinduet 15 minutter efter, at kortet er lukket. Resultater, der aflæses senere end efter 15 minutter, kan være unøjagtige. Prøvestregen for positiv kontrol på podepinden kan dog muligvis ses efter mindre end 15 minutter.

FORTOLKNING AF RESULTATER

En **negativ prøve** medfører en enkelt lyserød/lilla farvet kontrolstreg i den øverste halvdel af vinduet, hvilket indikerer et sandsynligt negativt resultat. Denne kontrolstreg betyder, at påvisningsdelen af testen blev udført korrekt, men at der ikke blev påvist *L. pneumophila* serogruppe 1-antigen.



Lyserød kontrolstreg

En **positiv prøve** medfører to lyserøde/lilla farvede streger. Det betyder, at der blev påvist antigen. Prøver med et lavt niveau af antigen kan medføre en svagt markeret prøvestreg. **Enhver synlig streg er positiv.**



Lyserød kontrolstreg
Lyserød prøvestreg

Hvis der ikke ses nogen streger, eller hvis kun prøvestregen ses, er testen **ugyldig**. Ugyldige test bør gentages. Hvis problemet fortsætter, kontaktes teknisk service hos Alere™.



Ingen kontrolstreg



Kun prøvestreg

RAPPORTERING af RESULTATER

Resultat Positiv	Anbefalet rapportering Sandsynligvis positivt for <i>L. pneumophila</i> serogruppe 1-antigen i urin, hvilket tyder på aktual eller tidligere infektion.
Negativ	Sandsynligvis negativ for <i>L. pneumophila</i> serogruppe 1-antigen i urin, hvilket tyder på ingen nylig eller aktual infektion. Infektion pga. <i>Legionella</i> kan ikke udelukkes, da andre serogrupper kan være sygdomsfremkaldende, antigenet ikke er tilstede i urinen ved tidlig infektion, og niveauet af antigen i urinen muligvis er under testens påvisningsgrænse.

BEGRÆNSNINGER

Alere BinaxNOW® *Legionella* er kun blevet valideret med urinprøver. Andre prøver (f.eks. plasma, serum eller andre kropsvæsker), der kan indeholde *Legionella*-antigen, er ikke blevet evalueret. Testen kan ikke bruges på miljøprøver (f.eks. drikkevand).

Denne test kan ikke påvise infektioner, der skyldes andre *L. pneumophila* serogrupper eller andre *Legionella*-species. Et negativt antigen-resultat udelukker ikke infektion med *L. pneumophila* serogruppe 1. Dyrkning anbefales i tilfælde af mistanke om lungebetændelse for at påvise eventuelle andre årsager end *L. pneumophila* serogruppe 1 og for at genvinde *L. pneumophila* serogruppe 1, hvis antigen ikke påvises i urinen.

Diagnosen Legionærsygdom kan ikke stilles baseret på klinisk eller radiologisk evidens alene. Der findes ingen enkeltstående laboratorietest, der kan påvise Legionærsygdom på en tilfredsstillende måde. Derfor skal dyrkningsresultater, serologi og påvisning af antigen anvendes som metoder sammen med kliniske fund for at stille en nøjagtig diagnose.

Udsondring af *Legionella*-antigen i urin kan variere fra patient til patient. Udsondring af antigen kan starte så tidligt som 3 dage efter symptomernes opståen og vedvare i op til 1 år derefter.¹⁵ Et positivt Alere BinaxNOW® *Legionella*-resultat kan forekomme på basis af aktual eller tidligere infektion, og derfor er resultatet ikke definitivt uden anden understøttende evidens.

Udførelse af Alere BinaxNOW® *Legionella* med diuretisk urin er ikke blevet evalueret.

Alere BinaxNOW® *Legionella* er kun blevet evalueret med indlagte patienter. Der er ikke testet en ambulant population.

DATA FOR YDEEVNE

Klinisk sensitivitet og specificitet (Retrospektiv undersøgelse):

Alere BinaxNOW® *Legionella* blev anvendt til at evaluere 300 frosne patienturinprøver i arkiv på et stort universitet. Ethundrede (100) af disse patienter testede positivt for *Legionella pneumophila* serogruppe 1-infektion bestemt ved dyrkning, DFA, RIA og/eller IFA (4X titrering).

Den samlede overensstemmelse mellem Alere BinaxNOW® *Legionella* og laboratoriediagnoserne var 95 %. Sensitiviteten og specificiteten var begge 95 %. Femoghalvfems procent (95 %) konfidensintervaller er angivet herunder:

Laboratoriediagnose

	+	-
+	95	10
-	5	190

Alere BinaxNOW®

Resultat

Sensitivitet =	95 %	(88,7 % - 98,4 %)
Specificitet =	95 %	(91,0 % - 97,6 %)
Nøjagtighed =	95 %	(91,9 % - 97,2 %)

Klinisk specificitet (Prospektiv undersøgelse):

I en multicenterundersøgelse blev 93 friske urinprøver indhentet fra hospitalsindlagte patienter med symptomer i respirationssystemet eller sepsis testet med Alere BinaxNOW® *Legionella*. Ethundrede procent (100 %) af disse formodede negative patienter gav negative Alere BinaxNOW® *Legionella*-resultater, hvilket indikerer, at Alere BinaxNOW® *Legionella* er meget specifik for den population, den er beregnet til.

Krydsreaktivitet:

Af de 200 negative urinprøver, som blev testet, stammede 85 fra patienter med bakterielungebetændelse (andre end *Legionella*-species), 84 fra patienter med urinvejsinfektioner, 14 fra patienter med mycobakterielle infektioner, 5 med empyem, 11 med andre lungesygdomme og 1 med lungebetændelse pga. transtrachealt aspirat.

Ethundrede og halvfems (190) af disse patientprøver gav negative resultater med Alere BinaxNOW® *Legionella*, hvilket svarer til en specificitet på 95 %.

Reproducerbarhedsstudie:

En blindet undersøgelse af Alere BinaxNOW® *Legionella* blev gennemført på 3 forskellige lokationer vha. paneler med kodede prøver. Kvalifikationspanelerne indeholdt negative, lavt positive, moderat positive og højt positive prøver. Der blev testet prøver både med og uden borsyre. Hver prøve blev testet flere gange på hver lokation på 3 forskellige dage. Sekshundrede og niogtve (629) af de i alt 630 prøver, der blev testet, gav det forventede resultat.

BESTILLINGS- OG KONTAKTOPLYSNINGER

Genbestillingsnumre:

#852-000: Alere BinaxNOW® *Legionella*
Urinantigenkort (22 testsæt)

#852-010: Alere BinaxNOW® *Legionella*
Pakke med urinantigen-kontrolpodepinde



USA: +1 877 441 7440
Uden for USA: +1 321 441 7200

Teknisk support

Helpline

Du kan få yderligere oplysninger hos din forhandler eller ved at kontakte teknisk support hos Alere™ på:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Rusland og SNG

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asien og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og mellemøsten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 01800 094 9393 LAProductsupport@alere.com

BEOOGD GEBRUIK

De Alere BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card (Alere BinaxNOW® *Legionella*) is een *in-vitro* snelle immunochromatografische assay voor de kwalitatieve detectie van *Legionella pneumophila* serogroep 1 antigeen (*L. pneumophila* serogroep 1 antigeen) in urinemonsters van patiënten met symptomen van pneumonie. Het is bedoeld als hulpmiddel bij de vermoedelijke diagnose van *Legionella*-infectie (veteranenziekte) die wordt veroorzaakt door *L. pneumophila* serogroep 1 in combinatie met kweek en andere methoden.

SAMENVATTING en TOELICHTING van de TEST

De veteranenziekte, genoemd naar de uitbraak in 1976 in het Amerikaanse legioen in Philadelphia, wordt veroorzaakt door *Legionella pneumophila* en wordt gekenmerkt door een acute ademhalingsaandoening met koorts, variërend in ernst van een milde ziekte tot fatale pneumonie.¹ De ziekte komt voor in zowel epidemische als endemische vormen en sporadische gevallen worden door klinische symptomen niet eenvoudig gedifferentieerd van andere ademhalingsaandoeningen. Naar schatting komen in de Verenigde Staten jaarlijks 25.000² tot 100.000³ gevallen van *Legionella*-infectie voor. Het sterftecijfer, variërend van 25% tot 40%⁴, kan omlaag worden gebracht als de ziekte snel wordt gediagnosticeerd en in een vroeg stadium met de juiste antimicrobiële therapie wordt behandeld. Bekende risicofactoren zijn immunosuppressie, roken, gebruik van alcohol en concomitante pulmonale aandoening.² Vooral jonge kinderen en ouderen zijn vatbaar.^{4,6}

Legionella pneumophila is verantwoordelijk voor 80-90% van de gemelde gevallen van *Legionella*-infectie met serogroep 1, waarmee het meer dan 70% van alle legionelloses voor zijn rekening neemt.^{2,7,8} Huidige methoden voor de laboratoriumdetectie van pneumonie veroorzaakt door *Legionella pneumophila* vereisen een respiratoir monster (bijv. opgehoest sputum, bronchiale spoeling, transtracheaal aspiraat, longbiopt) of gepaarde sera (accu of convalescent) voor een nauwkeurig diagnose. Deze technieken betreffen onder andere *legionellakweek*, direct fluorescent antibody (DFA), DNA-probe, en indirect fluorescent antibody (IFA). Al deze technieken zijn gebaseerd op het verkrijgen van een adequaat respiratoir monster voor voldoende gevoeligheid of het verzamelen van sera met een interval van twee tot zes weken. Helaas is een van de symptomen van patiënten met de veteranenziekte het relatieve gebrek aan productief sputum.⁹ Bij veel patiënten is daarom het gebruik van een invasieve procedure noodzakelijk voor het verkrijgen van een respiratoir monster. Diagnose met behulp van serologische technieken is doorgaans retrospectief van aard, en zelfs dan is de patiëntcompliance bij het verkrijgen van het benodigde monster slecht.

Alere BinaxNOW® *Legionella* maakt diagnose in een vroeg stadium mogelijk van *Legionella pneumophila* serogroep 1 infectie door de detectie van een specifiek oplosbaar antigeen dat aanwezig is in de urine van patiënten met de veteranenziekte.¹⁰⁻¹⁴ *Legionella pneumophila* serogroep 1 antigeen werd in urine gedetecteerd vanaf dag drie na optreden van symptomen.¹⁵ De test is snel, laat binnen 15 minuten resultaat zien en maakt gebruik van een urinemonster dat gemakkelijk is voor verzamelen, transport en de daar opvolgende detectie van zowel vroege als latere stadia van de ziekte.¹⁵

PRINCIPES van de PROCEDURE

Alere BinaxNOW® *Legionella* is een immunochromatografische membraan-assay voor detectie van *Legionella pneumophila* serogroep 1 oplosbaar antigeen in menselijke urine. Konijn anti-*Legionella pneumophila* serogroep 1 antilichamen, de patiëntijin, wordt geadsorbeerd op het nitrocellulosemembraan. Controlelijin antilichaam wordt geadsorbeerd op hetzelfde membraan als een tweede strip. Zowel konijn anti-*Legionella pneumophila* serogroep 1 antilichamen als anti-species antilichamen worden geconjugueerd om deeltjes zichtbaar te maken die zijn gedroogd op een inert fibreuze ondersteuning. Het daaruit voortvloeiende geconjugueerde schijfje en het gestreepte membraan worden gecombineerd om zo de teststrip te construeren. Deze teststrip en een wellette voor het uitrijgen bevinden zich aan tegenovergestelde zijden van een scharnierende testkaart met de vorm van een boek.

Voor het uitvoeren van de test wordt een staafje ondergedompeld in het urinemonster, verwijderd en vervolgens in de testkaart gestoken. Reagens A wordt toegevoegd uit een druppelfles. De kaart wordt vervolgens gesloten, waardoor het monster in contact wordt gebracht met de teststrip. *L. pneumophila* serogroep 1 urine antigeen, opgevangen door geïmmobiliseerde anti-*L. pneumophila* serogroep 1 antilichaam reageert om het geconjugueerde antilichaam te binden. Geïmmobiliseerde controle-antistof vangt het anti-speciesconjugaat op, waardoor de controlelijin wordt gevormd. Een positief testresultaat wordt zichtbaar binnen 15 minuten of minder. Een negatief Alere BinaxNOW® *Legionella* resultaat, af te lezen binnen 15 minuten, geeft aan dat *L. pneumophila* serogroep 1 antigeen niet werd aangetroffen in het urinemonster.

De test wordt geïnterpreteerd door de aan- of afwezigheid van zichtbaar detecteerbare roze tot paars gekleurde lijnen. Een positief resultaat bestaat uit de detectie van zowel een patiënt- als een controlelijin, terwijl een negatieve assay alleen de controlelijin zal laten zien. Als de controlelijin niet verschijnt betekent dit, ongeacht of de patiëntijin aan- of afwezig is, een ongeldige assay.

REAGENTIA en MATERIALEN

Trek de flap uit om de afbeeldingen te bekijken.

Meegeliverde materialen

- 1 Testkaarten:** een membraan gecoat met konijn anti-stof specifiek voor *Legionella pneumophila* serogroep 1 antigeen en met controle-antistof wordt gecombineerd met konijn anti-*Legionella pneumophila* serogroep 1 antigeen en anti-species conjugaten in een scharnierende testkaart.
- 2 Reagens A:** citraat / fosfaat met polysorbaat® 20 en azide.
- 3 Staafjes:** bedoeld voor gebruik met Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Gebruik geen andere staafjes.**
- 4 Staafje voor positieve controle:** door warmte geïnactiveerde *L. pneumophila* gedroogd op het staafje.
- 5 Staafje voor negatieve controle:** *L. pneumophila* negatief staafje.

Aanbevolen, maar niet meegeleverde materialen

Klok, timer of stopwatch; standaard verzamelpotjes voor urine.

Accessoire

Alere BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Control Swab Pack met 5 positieve en 5 negatieve controlestaafjes.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 1 ONGELDIGE RESULTATEN**, aangegeven doordat er geen controlelijin is, kunnen voorkomen als er te weinig Reagens A werd toegevoegd aan de testkaart. Om afgifte van een adequate hoeveelheid te garanderen, houdt u het ampul verticaal, 1,5 - 2,5 cm boven het staafje en voegt u de druppels langzaam toe.
- 2 Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.**
- 3** Als de kit in de koelkast wordt bewaard, moet u de onderdelen van de kit voor gebruik eerst op kamertemperatuur (15-30°C) laten komen.
- 4** De testkaart is verzegeld in een beschermend foliezakje. Niet gebruiken indien het zakje beschadigd of open is. Verwijder de testkaart voor gebruik uit het zakje. Raak de reactiezone van de testkaart niet aan.
- 5** Gebruik de kit niet na de vervaldatum.
- 6** Gebruik onderdelen van kits met verschillende lotnummers niet door elkaar.
- 7** Staafjes in de kit zijn goedgekeurd voor gebruik met Alere BinaxNOW® *Legionella*. **gebruik geen andere staafjes.**
- 8** Oplossingen die worden gebruikt om de controlestaafjes te maken, worden geïnactiveerd met gebruik van standaardmethoden. Patiëntmonsters, controlestaafjes en testkaarten moeten worden behandeld alsof zij daadwerkelijk ziekten kunnen overbrengen. Neem de geldende voorzorgsmaatregelen in acht betreffende microbiële risico's.

OPSLAG en STABILITEIT

Bewaar de kit op een temperatuur van 2-30°C. De Alere BinaxNOW® *Legionella* kaart en de reagentia zijn stabiel tot de op de verpakkingen en potjes aangegeven vervaldatum. De kit niet gebruiken na de aangegeven vervaldatum op het etiket.

KWALITEITSCONTROLE

Dagelijkse kwaliteitscontrole:

Alere BinaxNOW® *Legionella* bevat ingebouwde controlefuncties. De fabrikant beveelt met betrekking tot dagelijkse kwaliteitscontrole aan om deze controles voor elke test die op het monster wordt uitgevoerd te documenteren.

Positieve procedurecontrole

De roze-paarse lijn op de plaats van de controlelijn kan worden beschouwd als een interne positieve procedurecontrole. Als er capillaire flow is opgetreden, wordt deze lijn altijd zichtbaar.

Negatieve procedurecontrole

Het verdwijnen van de achtergrondkleur van het resultaatvenster vormt een negatieve achtergrondcontrole. De achtergrondkleur in het venster moet binnen 15 minuten lichtroze tot wit zijn en mag het aflezen van het testresultaat niet verstoren.

Externe positieve en negatieve controles:

Goede laboratoriumpraktijken bevelen het gebruik aan van positieve en negatieve controles om te waarborgen dat:

- de testreagentia werken; en
- de test correct wordt uitgevoerd.

Alere BinaxNOW® *Legionella* kits bevatten staafjes voor positieve en negatieve controle. Deze staafjes controleren de gehele assay. Test deze staafjes bij elke nieuw ontvangen zending. Andere controles kunnen worden getest om te voldoen aan:

- lokale, provinciale en/of landelijke voorschriften;
- accrediterende organisaties en/of;
- standaardprocedures voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium.

Raadpleeg 42 CFR 493,1256 voor richtlijnen voor de juiste kwaliteitscontrolepraktijken (alleen klanten in de VS).

Voor het gebruik van controle van de vloeistof, gaat u net zo te werk als u zou doen met een patiëntmonster.

Als er geen correcte controleresultaten worden verkregen, dient u geen patiëntresultaten te rapporteren. Neem tijdens normale verkuren contact op met de technische dienst.

MONSTERS VERZAMELEN

Monsters moeten worden verzameld in standaardcontainers. De monsters kunnen worden bewaard op kamertemperatuur 15-30°C, indien geanalyseerd binnen 24 uur na verzamelen. Als alternatief kunnen monsters voor aanvang van de testen ook gedurende 14 dagen worden bewaard op 2-8°C of op -10°C tot -20°C voor langere perioden. Als conserveermiddel kan boorzuur worden gebruikt.

Indien nodig moeten urinemonsters in lekbestendige potjes op een temperatuur van 2-8°C of bevroren worden vervoerd.

Laat alle monsters op kamertemperatuur komen alvorens te testen op Alere BinaxNOW® *Legionella*.

ASSAY-PROCEDURE

Procedure voor patiëntmonsters (en vloeibare urinecontroles):

Verwijder de kaart niet uit het zakje totdat het monster op kamertemperatuur is gebracht.

1. Laat de reagentia en hulpmiddelen op kamertemperatuur komen (15-30 °C) voordat u de test uitvoert. Breng de urine van de patiënt en/of de vloeibare urinecontroles op kamertemperatuur (15-30°C). Verwijder de kaart **vlak voor gebruik** uit het zakje en leg het plat neer.
2. Dompel een Alere-staafje in het urinemonster dat getest moet worden, waarbij u het kopje van het staafje helemaal bedekt. Als het staafje druppelt, raakt u met het staafje de zijwand van het potje aan om overmatige vloeistof te verwijderen.
3. Er bevinden zich twee openingen op het rechterpaneel aan de binnenkant van de kaart. Steek het staafje in de **ONDERSTE** opening (locatie voor staafje). Druk stevig naar beneden zodat het topje van het staafje volledig zichtbaar is in de bovenste opening. **STAAFJE NIET VERWIJDEREN.**
4. Houd het ampul met reagens A verticaal, 1,5 tot 2,5 cm boven de kaart. Voeg langzaam twee (2) vallende druppels van reagens A toe aan de **ONDERSTE** opening.
5. Verwijder onmiddellijk de plakstrip van de rechterhoek van de testkaart. Sluit en verzegel de kaart goed. Lees het resultaat 15 minuten na het sluiten van de kaart af in het venster. Resultaten die na 15 minuten worden afgelezen kunnen onnauwkeurig zijn. Sommige positieve patiënten produceren een zichtbare monsterlijn in minder dan 15 minuten.

LET OP: voor uw gemak is op de schacht van het staafje een score aangebracht en deze kan worden afgebroken nadat de kaart gesloten is. Vermijd losraken van het staafje uit de locatie terwijl u dit doet.

Procedure voor Alere BinaxNOW®-controlewattenstaafjes:

Verwijder de kaart vlak voor gebruik **uit het zakje**. Leg de kaart plat en voer de test als volgt uit:

1. Laat de reagentia en hulpmiddelen op kamertemperatuur komen (15-30 °C) voordat u de test uitvoert. Er bevinden zich twee openingen op het rechterpaneel aan de binnenkant van de kaart. Steek het staafje in de **ONDERSTE** opening. Druk stevig naar beneden zodat het topje van het staafje volledig zichtbaar is in de bovenste opening. **STAAFJE NIET VERWIJDEREN.**
2. Houd het ampul met reagens A verticaal, 1,5 tot 2,5 cm boven de kaart. Voeg langzaam zes (6) vallende druppels van reagens A toe aan de **ONDERSTE** opening.
3. Verwijder onmiddellijk de plakstrip van de rechterhoek van de testkaart. Sluit en verzegel de kaart goed. Lees het resultaat 15 minuten na het sluiten van de kaart af in het venster. Resultaten die na 15 minuten worden afgelezen kunnen onnauwkeurig zijn. De lijn voor het monster van het positieve controlestaafje kan echter ook in minder dan 15 minuten zichtbaar zijn.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Een **negatief monster** geeft één roze-paarse controlelijn in de bovenste helft van het venster, wat op een vermoedelijk negatief resultaat wijst. Deze controlelijn betekent dat het detectiedeel van de test correct werd uitgevoerd, maar dat er geen *L. pneumophila* serogroep 1 antigeen werd gedetecteerd.



Roze controlelijn

Een **positief monster** geeft twee roze tot paars gekleurde controlelijnen. Dit betekent dat een antigeen werd gedetecteerd. Monsters met lage gehalten antigeen kunnen een zwakke monsterlijn geven. **Elke zichtbare lijn is positief.**



Roze controlelijn

Roze monsterlijn

Als er geen lijnen te zien zijn, of als alleen de monsterlijn zichtbaar is, is de assay **ongeldig**. Ongeldige testen moeten worden overgedaan. Als het probleem aanhoudt neemt u contact op met de technische dienst van Alere™.



Geen controlelijn



Alleen monsterlijn

RESULTATEN RAPPORTEREN

Resultaat	voorgestelde rapportage
Positief	Vermoedelijk positief voor <i>L. pneumophila</i> serogroep 1 antigeen in urine, waarmee een bestaande infectie of een infectie in het verleden wordt gesuggereerd.
Negatief	Vermoedelijk negatief voor <i>L. pneumophila</i> serogroep 1 antigeen in urine, waarmee wordt gesuggereerd dat er geen sprake is van een recente of bestaande infectie. Infectie als gevolg van <i>Legionella</i> kan niet worden uitgesloten, omdat andere serogroepen en species de ziekte kunnen veroorzaken, het antigeen niet aanwezig is in de urine in het beginstadium van de infectie en het gehalte van antigeen dat aanwezig is in de urine lager is dan de detectielimiet van de test.

BEPERKINGEN

Alere BinaxNOW® *Legionella* is alleen gevalideerd voor gebruik van urinemonsters. Andere monsters (bijv. plasma, serum of andere lichaamsvloeistoffen) die *Legionella* antigeen kunnen bevatten, werden niet geëvalueerd. De test kan niet worden gebruikt met milieu monsters (d.w.z. drinkwater).

Deze test detecteert geen infecties die worden veroorzaakt door andere *L. pneumophila* serogroepen en door andere *Legionella*-soorten. Een negatief antigeenresultaat sluit geen infectie uit met *L. pneumophila* serogroep 1. In geval van verdenking van pneumonie wordt kweek aanbevolen om de oorzaak anders dan *L. pneumophila* serogroep 1 te detecteren en om *L. pneumophila* serogroep 1 antigeen te hervinden indien dit niet werd aangetroffen in de urine.

De diagnose veteranenziekte kan niet alleen worden gebaseerd op klinisch of radiologisch bewijs. Er bestaat geen enkele toereikende laboratoriumtest voor de veteranenziekte. Daarom moeten kweekresultaten, serologie en antigeendetectiemethoden worden gebruikt in combinatie met klinische bevindingen om een nauwkeurige diagnose te stellen.

Uitscheiding van *Legionella* antigeen in urine kan per patiënt verschillen. Antigeenuitscheiding kan al 3 dagen na aanvang van symptomen plaatsvinden en kan aanhouden tot 1 jaar daarna.¹⁵ Een positief Alere BinaxNOW® *Legionella* resultaat optreden door een bestaande infectie of een infectie uit het verleden en is daardoor niet definitief voor een infectie zonder ander ondersteunend bewijs.

Prestatie van Alere BinaxNOW® *Legionella* op diurese werd niet geëvalueerd.

Alere BinaxNOW® *Legionella* werd alleen geëvalueerd bij patiënten in het ziekenhuis. Een poliklinische patiëntpopulatie werd niet onderzocht.

PRESTATIEGEGEVENS

Klinische gevoeligheid en specificiteit (retrospectieve studie):

Alere BinaxNOW® *Legionella* werd gebruikt voor de evaluatie van 300 ingevroren en gearchieverde urinemonsters van patiënten op een grote universiteit. Honderd (100) van deze patiënten waren positief voor *Legionella pneumophila* serogroep 1 infectie vastgesteld door kweek, DFA, RIA en/of IFA (4X iter).

Totale overeenstemming van Alere BinaxNOW® *Legionella* met laboratoriumdiagnose was 95%. Gevoeligheid en specificiteit waren allebei 95%. Vijfennegentig procent (95%) betrouwbaarheidsintervallen worden hieronder weergegeven:

Laboratoriumdiagnose

	+	-
+	95	10
-	5	190

Alere BinaxNOW®

Resultaat

Gevoeligheid	=	95%	(88,7% - 98,4%)
Specificiteit	=	95%	(91,0% - 97,6%)
Nauwkeurigheid	=	95%	(91,9% - 97,2%)

Klinische specificiteit (prospectieve studie):

In een multicenter onderzoek werden 93 verse urinemonsters van patiënten in het ziekenhuis met klachten aan de lage luchtwegen of sepsis, getest in Alere BinaxNOW® *Legionella*. Honderd procent (100%) van deze vermoedelijk negatieve patiënten liet negatieve Alere BinaxNOW® *Legionella* resultaten zien, waarmee wordt aangegeven dat Alere BinaxNOW® *Legionella* zeer specifiek is in de populatie waar het voor is bedoeld.

Kruisreactiviteit:

Van de 200 negatief geteste urinemonsters, waren er 85 afkomstig van patiënten met bacteriemische pneumonie (anders dan *Legionella* spp.), 84 met urineweginfecties, 14 met microbacteriële infecties, 5 met empyeem, 11 met andere pulmonale aandoeningen en 1 met pneumonie die werd veroorzaakt door een transtracheaal aspiraat.

Honderdnegentig (190) van deze patiëntmonsters produceerde negatieve resultaten in Alere BinaxNOW® *Legionella*, wat een specificiteit 95% opleverde.

Reproduceerbaarheidsonderzoek:

Een blinde studie van Alere BinaxNOW® *Legionella* werd op 3 verschillende locaties uitgevoerd met een panel van gecodeerde monsters. De vaardigheidspanels bevatten negatieve, laag positieve, gematigd positieve en hoog positieve monsters. Monsters met en zonder boorzuur werden getest. Elk monster werd op elke locatie meerdere keren op 3 verschillende dagen getest. Zeshonderdneventwintig (629) van de in totaal 630 geteste monsters produceerden het verwachte resultaat.

BESTELLEN EN CONTACTINFORMATIE

Nummers voor nabestellen:

#852-000: Alere BinaxNOW® *Legionella*
Urine antigeenkaart (kist met 22 testen)
#852-010: Alere BinaxNOW® *Legionella*
Pakket urine antigeen controlestaafje



VS 1 877 441 7440
Buiten VS +1 321 441 7200

Technische ondersteuning Advieslijn

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur, of met de technische ondersteuning van Alere™ via:

VS

+ 1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Rusland, GOS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Azië en Pacifisch gebied

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa en Midden-Oosten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latijns-Amerika

+57 01800 094 9393 LAPproductsupport@alere.com

ANVÄNDNINGSMÅRÅDE

Alere BinaxNOW® *Legionella*-kortet för legionellaantigen i urin (Alere BinaxNOW® *Legionella*) är en snabb immunkromatografisk *in vitro*-analys för kvalitativ detektering av antigen från *Legionella pneumophila* serogrupp 1-antigen (*L. pneumophila* serogrupp 1-antigen) i urinprov från patienter med symptom på lunginflammation. Det är avsett att användas som ett hjälpmedel för en preliminär diagnos av *Legionella*-infektion (legionärssjuka) som orsakats av *L. pneumophila* serogrupp 1 tillsammans med odling och andra metoder.

SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING AV ANALYSEN

Legionärssjuka fick sitt namn efter utbrottet 1976 vid konventet för organisationen American Legion i Philadelphia och orsakas av *Legionella pneumophila*. Den kännetecknas av respirationssvikt med akut feber, med en svårighetsgrad från lindrig sjukdom till dödlig lunginflammation.¹ Sjukdomen förekommer i både epidemisk och endemisk form och sporadiska fall kan inte lätt särskiljas från andra respirationsjukdomar med hjälp av kliniska symptom. Det uppskattas att cirka 25 000² till 100 000³ fall av *Legionella*-infektion uppkommer årligen i USA. Mortaliteten varierar från 25 % till 40 %² men kan sänkas om sjukdomen snabbt diagnostiseras och antibiotikabehandling sätts in i ett tidigt skede. Bland kända riskfaktorer finns nedsatt immunförsvår, rökning, alkoholkonsumtion och konkomitant lungsjukdom.² Unga och äldre är särskilt mottagliga.⁴⁻⁶

Legionella pneumophila orsakar 80–90 % av de rapporterade fallen av *Legionella*-infektion med serogrupp 1, och står för mer än 70 % av alla fall av legionärssjuka.^{2,7,8} För de nuvarande metoderna för laboratoriedetektering av lunginflammation som orsakats av *Legionella pneumophila* krävs ett respiratoriskt prov (t.ex. expectorerat sputum, bronkiellt sköjprov, transtrakealt aspirat, lungbiopsi) eller parade sera (vid akutfas och under konvalescens) för att en korrekt diagnos ska kunna ställas. Metoderna inbegriper odling av *Legionella*, direktfluorescerande antikropp (DFA), DNA-sond och indirekt fluorescerande antikropp (IFA). Samtliga metoder förlitar sig på att ett tillräckligt bra respiratoriskt prov erhålls för att tillräcklig sensitivitet ska uppnås, eller på att serum samlas in inom ett intervall på två till sex veckor. Tyvärr är ett av de typiska tecknen på legionärssjuka att patienten har svårt att producera sputum.^{8,9} För många patienter blir det därför nödvändigt att använda ett invasivt förfarande för att erhålla ett respiratoriskt prov. Diagnos med serologiska metoder är vanligen retrospektiva, och även då är det svårt att nå patientmedgivande för att ta de nödvändiga proven.

Alere BinaxNOW® *Legionella* gör det möjligt att ställa en tidig diagnos av *Legionella pneumophila* serogrupp 1-infektion genom detektering av en specifik löslig antigen som finns i urin hos patienter med legionärssjuka.¹⁰⁻¹⁴ *Legionella pneumophila* serogrupp 1-antigen har detekterats i urin så tidigt som tre dagar efter att de första symptomen uppträder.¹⁵ Testet är snabbt och ger ett resultat inom 15 minuter, och urinprovet används. Urinprovet lämpar sig väl för insamling, transport och därpå följande detektering av både tidiga och sena sjukdomsstadier.¹⁵

ANALYSPRINCIPER

Alere BinaxNOW® *Legionella* är en immunkromatografisk membrananalys för detektering av lösligt *Legionella pneumophila* serogrupp 1-antigen i humanurin. Anti-*Legionella pneumophila* serogrupp 1-antikropp från kanin, patientstrecket, adsorberas på ett nitrocellulosamembran. Antikroppen för kontrollstrecket adsorberas på samma membran som ett andra streck. Både anti-*Legionella pneumophila* serogrupp 1-antikroppar från kanin och anti-species-antikroppar konjugeras till visualiserande partiklar som torkats in på ett inert, fibröst underlag. Dynan med konjugatet och membranet med strecken sätts inop till testresnan. Testresnan och en brunn som håller provet från bomullsspinnen fästs på varsin sida om ett vikbart, bokformat testkort.

För att utföra testet doppas en bomullspinne i urinprovet, tas ut, och förs sedan in i testkortet. Reagens A tillsätts från en droppflaska. Kortet stängs sedan så att provet kommer i kontakt med testresnan. *L. pneumophila* serogrupp 1-antigen i urin som fångats in av immobiliserad anti-*L. pneumophila* serogrupp 1-antikropp reagerar med bunden konjugerad antikropp. Den immobiliserade kontrollantikroppen fångar in anti-species-konjugatet och bildar kontrollstrecket. Ett positivt testresultat avläses visuellt efter 15 minuter eller mindre. Ett negativt Alere BinaxNOW® *Legionella*-resultat avläses efter 15 minuter och indikerar att *L. pneumophila* serogrupp 1-antigen inte detekterades i urinprovet.

Testet tolkas genom förekomst eller avsaknad av synliga rosa- till lilafärgade streck. Vid ett positivt resultat kommer både patient- och kontrollstrecket att vara synliga, medan endast kontrollstrecket syns vid ett negativt resultat. Om kontrollstrecket inte syns, oavsett om patientstrecket syns eller inte, är det en indikation på att testet är ogiltigt.

REAGENSER OCH MATERIAL

Illustrationer finns i produktbilagan.

Medföljande material

- 1 Testkort:** Ett membran belagt med kontrollantikropp och antikropp från kanin, specifik för *Legionella pneumophila* serogrupp 1-antigen, kombineras med anti-*Legionella pneumophila* serogrupp 1-antigen från kanin och anti-species-konjugat i ett vikbart testkort.
- 2 Reagens A:** citrat/fosfat med Tween® 20 och azid.
- 3 Bomullspinnar:** utformade för användning med Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Använd inte några andra pinnar.**
- 4 Bomullspinne för positiv kontroll:** värmeinaktiverad *L. pneumophila* intorkad på bomullsspinnen.
- 5 Bomullspinne för negativ kontroll:** *L. pneumophila*-negativ bomullspinne.

Material som rekommenderas men inte ingår

Klocka, timer eller stoppur; standardbehållare för urinsamling.

Tillbehör

Alere BinaxNOW® *Legionella* – förpackning med kontrollbomullspinnar för antigen i urin med 5 positiva och 5 negativa kontrollbomullspinnar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 1. OGILTIGA RESULTAT**, som indikeras av att inget kontrollstreck syns, kan förekomma när en otillräcklig volym av reagens A tillsätts till testkortet. Se till att en tillräcklig volym tillförs genom att hålla flaskan lodrätt 1,5–2,5 cm ovanför brunnen för bomullsspinnen, och tillsätt långsamt droppar.
- För diagnostisk användning *in vitro*.
- Om satsen förvaras i kylskåp ska alla satskomponenterna låtas rumstemperatur (15–30 °C) innan de används.
- Testkortet förseglas i en skyddande folieförpackning. För att användas om förpackningen skadats eller öppnats. Ta ut testkortet ur förpackningen precis före användning. Vidrör inte reaktionsytan på testkortet.
- Använd inte satsen efter utgångsdatum.
- Blanda inte komponenter från satser med olika partinummer.
- Bomullspinnarna i satsen är godkända för användning med Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Använd inte några andra pinnar.**
- De lösningar som använts för att tillverka kontrollbomullspinnarna har inaktiverats med standardmetoder. Patientprover, kontroller och testkort ska emellertid hanteras som potentiellt smittbärande. Vidta etablerade försiktighetsåtgärder för mikrobiella risksituationer.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara satsen vid 2–30 °C. Alere BinaxNOW® *Legionella*-kortet och reagenserna är stabila till och med utgångsdatumerna som finns angivna på ytterförpackningarna och behållarna. Använd inte satsen efter det utgångsdatum som finns angivet.

KVALITETSKONTROLL

Daglig kvalitetskontroll:

Alere BinaxNOW® *Legionella* innehåller inbyggda kontrollfunktioner. Tillverkarens rekommendation för daglig kvalitetskontroll är att kontrollerna för varje provtest dokumenteras.

Positiv metodkontroll

Det rosa till lila strecket i kontrollpositionen kan betraktas som en intern positiv metodkontroll. Den här linjen är alltid synlig om kapillärflöde förekommer.

Negativ metodkontroll

Bakgrundsfärgens försvinnande från resultatfönstret är en negativ bakgrundskontroll. Bakgrundsfärgen i fönstret ska vara ljusrosa till vit inom 15 minuter och ska inte påverka avläsningen av testresultatet.

Externa positiva och negativa kontroller:

God laboratoriepraxis föreslår att positiva och negativa kontroller används för att säkerställa att:

- testreagenserna fungerar, och att
- testet utförs på rätt sätt.

Alere BinaxNOW® *Legionella*-satserna innehåller bomullsspinnar för positiv och negativ kontroll. Dessa bomullsspinnar övervakar hela analysen. Testa bomullsspinnarna vid varje ny leverans. Andra kontroller kan genomföras i enlighet med:

- gällande föreskrifter och lagstiftning
- krav från ackrediteringsmyndighet, och/eller
- laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll.

I 42 CFR 493.1256 finns riktlinjer gällande korrekt utförande av kvalitetskontroller (endast för amerikanska kunder).

Vid användning av vätskeformiga kontroller hanterar du dem precis som du skulle hantera ett patientprov.

Om kontrollresultaten är felaktiga ska patientresultaten inte rapporteras. Kontakta den tekniska serviceavdelningen under normal kontorstid.

PROVTAGNING

Urinprover ska samlas in i standardbehållare. Proverna kan förvaras i rumstemperatur (15–30 °C) om de testas inom 24 timmar efter insamling. Alternativt kan proverna förvaras i 2–8 °C i upp till 14 dagar eller i -10 °C till -20 °C under längre tid innan de testas. Borsyra kan användas som konserveringsmedel.

Vid behov ska urinproverna transporteras i läcksäkra behållare i 2–8 °C eller frysta.

Låt alla prover nå rumstemperatur innan test med Alere BinaxNOW® *Legionella* påbörjas.

TESTPROCEDUR

Procedur för patientprover (och vätskeformiga urinkontroller):

Ta inte ut kortet ur förpackningen innan provet har nått rumstemperatur.

1. Låt reagenserna och kortet nå rumstemperatur (15–30 °C) innan testet påbörjas. Låt patienturin och/eller vätskeformiga urinkontroller nå rumstemperatur (15–30 °C). Ta ut kortet ur förpackningen **precis före användning** och placera det plant.
2. Doppa en Alere-bomullspinne i urinprovet som ska testas så att det helt täcker spetsen på bomullspinnen. Om det droppar från bomullspinnen för du bomullspinnen mot sidan på provtagningsbehållaren för att föra av överskottsvätskan.
3. Det finns två hål på kortets inre högra sida. För in bomullspinnen i det **UNDRE** hålet (brunnen för bomullspinnen). Tryck bestämt uppåt så att bomullspinnens spets är helt synlig i det övre hålet. **TA INTE UT BOMULLSPINNEN.**
4. Håll flaskan med reagens A lodrätt, 1,5–2,5 cm ovanför kortet. Tillsätt långsamt två (2) fritt fallande droppar av **reagens A** till det **UNDRE** hålet.
5. Dra omedelbart av skyddsremsan från testkortets högerkant. Stäng och förslut kortet ordentligt. Avläs resultaten i fönstret 15 minuter efter att kortet har stängts. Resultat som avläses efter längre tid än 15 minuter kan vara felaktiga. För vissa positiva patienter kan emellertid ett provstreck synas efter kortare tid än 15 minuter.

Obs! Av praktiska skäl har bomullspinnens skaft en skåra som gör att den kan brytas av efter att kortet har stängts. Se till att bomullspinnens läge i brunnen inte ändras när bomullspinnen bryts av.

Procedur för Alere BinaxNOW®-kontrollbomullsspinnar:

Ta ut kortet ur förpackningen **precis före användning**. Placera kortet plant och gör så här för att köra teste:

1. Låt reagenserna och kortet nå rumstemperatur (15–30 °C) innan testet påbörjas. Det finns två hål på kortets inre högra sida. För in bomullspinnen i det **UNDRE** hålet. Tryck bestämt uppåt så att bomullspinnens spets är helt synlig i det övre hålet. **TA INTE UT BOMULLSPINNEN.**
2. Håll flaskan med reagens A lodrätt, 1,5–2,5 cm ovanför kortet. Tillsätt **sex (6)** fritt fallande droppar av **reagens A** till det **UNDRE** hålet.
3. Dra omedelbart av skyddsremsan från testkortets högerkant. Stäng och förslut kortet ordentligt. Avläs resultaten i fönstret 15 minuter efter att kortet har stängts. Resultat som avläses efter längre tid än 15 minuter kan vara felaktiga. Det positiva kontrollstreck för provet kan emellertid bli synligt innan 15 minuter har gått.

TOLKNING AV RESULTATEN

Ett **negativt prov** kan ge ett enda rosa- till lilafärgat kontrollstreck i den övre halvan av fönstret, och indikerar då ett sannolikt negativt resultat. Det kontrollstrecket betyder att detektionsdelen av testet utfördes korrekt, men att ingen *L. pneumophila* sero-grupp 1-antigen detekterades.



Rosa kontrollstreck

Ett **positivt prov** kommer att ge två rosa- till lilafärgade streck. Det betyder att antingen detekterades. För prover med små mängder antigen kan ett svagt provstreck synas. **Alla synliga streck är positiva.**



Rosa kontrollstreck
Rosa provstreck

Om inga streck syns eller om bara provstreck syns är testet **ogiltigt**. Ogiltiga test ska upprepas. Om problemet kvarstår kontakta du den tekniska serviceavdelningen på Alere™.



Inget kontrollstreck



Endast provstreck

RAPPORTERING AV RESULTAT

Resultat	rekommenderad rapport
Positivt	Sannolikt positivt för <i>L. pneumophila</i> serogrupp 1-antigen i urin, vilket indikerar pågående eller tidigare infektion.
Negativt	Sannolikt negativt för <i>L. pneumophila</i> serogrupp 1-antigen i urin, vilket indikerar att ingen pågående eller tidigare infektion förekommer. Infektion orsakad av <i>Legionella</i> går inte att utesluta eftersom andra serogrupper och species kan orsaka sjukdom, antigen förekommer eventuellt inte i urin i ett tidigt infektionsskede, och mängden antigen som förekommer i urin ligger eventuellt under testets detektionsgräns.

BEGRÄNSNINGAR

Alere BinaxNOW® *Legionella* har endast validerats med urinprover. Andra prover (t.ex. plasma, serum eller andra kroppsvätskor) som kan innehålla *Legionella*-antigen har inte utvärderats. Testet ska inte användas på miljöprover (t.ex. dricksvattnet).

Testet kommer inte att detektera infektioner orsakade av andra *L. pneumophila*-serogrupper och av andra *Legionella*-species. Ett antigennegativt resultat utesluter inte infektion med *L. pneumophila* serogrupp 1. Odling rekommenderas vid misstänkt lunginflammation för att detektera andra smittämnen än *L. pneumophila* serogrupp 1 och för att hitta *L. pneumophila* serogrupp 1 när antigen inte detekteras i urin.

Diagnostisering av legionärssjuka kan inte enbart baseras på kliniska och radiologiska evidens. Det finns inte något enskilt säkert laboratorietest för legionärssjukan. Således bör odlingsresultat, serologiska metoder eller andra metoder för antigenetektion användas tillsammans med kliniska fynd för att en korrekt diagnos ska kunna ställas.

Utsöndring av *Legionella*-antigen i urin kan variera för enskilda patienter. Utsöndring av antigen i urin kan börja 3 dagar efter att de första symtomen uppträder och pågå i upp till 1 år därefter.¹⁵ Ett positivt resultat med Alere BinaxNOW® *Legionella* kan förekomma på grund av tidigare infektion och är därför inte en definitiv indikation på infektion utan andra evidens som stöd.

Testegenskaperna för Alere BinaxNOW® *Legionella* på diuretisk urin har inte utvärderats.

Alere BinaxNOW® *Legionella* har endast utvärderats för sjukhusinskrivna patienter. Tester har inte utförts på någon poliklinikkpopulation.

TESTDATA

Klinisk sensitivitet och specificitet (retrospektiv studie):

Alere BinaxNOW® *Legionella* användes för att utvärdera 300 frysta och arkiverade patienturinprover vid ett stort universitet. Ett hundra (100) av patienterna var positiva för *Legionella pneumophila* serogrupp 1-infektion vid bestämning genom odling DFA, RIA och/eller IFA (4X-titer).

Den totala överensstämmelsen mellan Alere BinaxNOW® *Legionella* och laboratoriediagnos var 95 %. Sensitivitet och specificitet var båda 95 %. Nitiofemprocentiga (95 %) konfidensintervall anges nedan:

Laboratoriediagnos

	+	-
+	95	10
-	5	190

Alere BinaxNOW®

Resultat

Sensitivitet =	95 %	(88,7 % - 98,4 %)
Specificitet =	95 %	(91,0 % - 97,6 %)
Noggrannhet =	95 %	(91,9 % - 97,2 %)

Klinisk specificitet (prospektiv studie):

I en multicenterstudie samlades 93 färska urinprover in från sjukhusinskrivna patienter med symtom i de nedre luftvägarna eller sepsis och testades i Alere BinaxNOW® *Legionella*. Ett hundra procent (100 %) av de här sannolikt negativa patienterna gav negativa resultat med Alere BinaxNOW® *Legionella*, vilket indikerade att Alere BinaxNOW® *Legionella* är mycket specifikt för den population testet är avsett för.

Korsreaktivitet:

Av de 200 negativa urinproverna som testades kom 85 från patienter med bakteriell lunginflammation (annan än *Legionella* spp.), 84 med urinvägsinfektion, 14 med mykobakteriella infektioner, 5 med empyem, 11 med andra lungåkommor och 1 med lunginflammation som orsakats av ett transtrakealt aspirat.

Ett hundra nitio (190) av patientproverna gav negativa resultat i Alere BinaxNOW® *Legionella* med en specificitet på 95 %.

Reproducerbarhetsstudie:

En blindstudie av Alere BinaxNOW® *Legionella* utfördes vid 3 olika center med en panel av kodade prover. Testpanelerna innehöll negativa, svagt positiva, måttligt positiva och starkt positiva prover. Prover både med och utan borsyra testades. Varje prov testades flera gånger på varje center under tre olika dagar. Sexhundrajugonio (629) av de totalt 630 testade proverna gav förväntat resultat.

BESTÄLLNINGS- OCH KONTAKTINFORMATION

Återbeställningsnummer:

852-000:	Alere BinaxNOW® <i>Legionella</i> Kort för antigen i urin (sats för 22 test)
852-010:	Alere BinaxNOW® <i>Legionella</i> Förpackning med kontrollbomullspinne för antigen i urin



USA +1 877 441 7440
Utänför USA +1 321 441 7200

Teknisk support Rådgivningslinje

Du kan få mer information av din återförsäljare eller om du kontaktar den tekniska serviceavdelningen på Alere™ på:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Ryssland och CIS-länder

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Stillahavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa och Mellanöstern

+44 161 483 9032 EMProductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 01800 094 9393 LAPproductsupport@alere.com

TILTENKT BRUK

Alere BinaxNOW® *Legionella*-kort for urinantigen (Alere BinaxNOW® *Legionella*) er en hurtig *in vitro*-immunkromatografisk analyse for kvalitativ påvisning av *Legionella pneumophila* serogruppe 1-antigen (*L. pneumophila* serogruppe 1-antigen) i urinprøver fra pasienter med symptomer på lungebetennelse. Den har som formål å bidra til sannsynlig diagnose av *Legionella*-infeksjon (legionærskyen) forårsaket av *L. pneumophila* serogruppe 1 kombinert med kultur og andre metoder.

OPPSUMMERING OG FORKLARING AV TESTEN

Legionærskyen, som er oppkalt etter utbruddet under et møte i den amerikanske krigsvernerorganisasjonen American Legion i Philadelphia i 1976, forårsakes av *Legionella pneumophila* og er en akutt, febril luftveissykdom med varierende alvorlighetsgrad fra mindre plager til dødelig lungebetennelse.¹ Sykdommen oppstår både i epidemiske og endemiske former, og sporadiske tilfeller er vanskelige å skille fra andre luftveisinfeksjoner basert på kliniske symptomer. Det anslås at det forekommer mellom 25 000² og 100 000³ tilfeller av *Legionella*-infeksjon i USA hvert år. Den resulterende dødeligheten varierer fra 25 to 40 %², men kan reduseres hvis sykdommen diagnostiseres raskt og hvis det iverksettes riktig antimikrobakteriell behandling på et tidlig stadium. Kjente risikofaktorer omfatter immunsuppresjon, røyking, alkoholinntak og kronisk lungesykdom.² Unge og eldre er spesielt mottakelige.^{4,5}

Legionella pneumophila står bak 80–90 % av alle rapporterte tilfeller av *Legionella*-infeksjon, og serogruppe 1 står for mer enn 70 % av alle tilfeller av legionærskye.^{2,7,8} Nåværende laboratoriemetoder for påvisning av lungebetennelse forårsaket av *Legionella pneumophila*, krever luftveisprøver (f.eks. opphøstet slim, bronkialskylling, transtrakeal aspirasjon, lungebiopsi) eller parede serumprøver (akutt eller reknavesent) for å oppnå nøyaktig diagnose. Disse teknikkene omfatter *Legionella*-kultur, direkte fluorescerende antistoff (DFA), DNA-probe og indirekte fluorescerende antistoff (IFA). Alle disse avhenger enten av å innhente en tilfredsstillende luftveisprøve som gir tilstrekkelig sensitivitet, eller å samle inn serum ved et intervall på to til seks uker. Dessverre er ett av tegnene på pasienter med legionærskyen den relative mangelen på slimproduksjon.^{9,9} For mange pasienter krever dette bruk av en invasiv prosedyre for å kunne innhente luftveisprøve. Diagnose ved hjelp av serologiske teknikker er vanligvis retrospektiv, og selv da er det vanskelig å innhente de nødvendige prøvene.

Alere BinaxNOW® *Legionella* muliggjør tidlig diagnose av *Legionella pneumophila* serogruppe 1-infeksjon gjennom påvisning av et bestemt løselig antigen som finnes i urinen til pasienter med legionærskyen.¹⁰⁻¹⁴ *Legionella pneumophila* serogruppe 1-antigenet har blitt påvist i urin så tidlig som tre dager etter begynnende symptomer.¹⁵ Testen viser resultatet allerede innen 15 minutter, og baserer seg på urinprøve. Dette gjør det lett å ta, transportere og senere bruke prøven til påvisning av tidlige samt senere sykdomsstadier.¹⁵

PRINSIPPER FOR PROSEDYREN

Alere BinaxNOW® *Legionella* er en immunkromatografisk membrananalyse som påviser *Legionella pneumophila* serogruppe 1-antigen (løselig) i menneskelig urin. Antistoff fra kanin mot *Legionella pneumophila* serogruppe 1, teststrek-antistoffet, adsorberes i en nitrocellulosemembran. Kontrollstrek-antistoffet adsorberes i den samme membranen som en ny stripe. Både antistoffene fra kanin mot *Legionella pneumophila* serogruppe 1 og antiart-antistoffene konjugeres til synlige partikler som tørkes på et inert, frostet støttetmateriale. Den resulterende konjugatputen og den stripede membranen kombineres for å lage teststrimmelen. Teststrimmelen og et hull til pinneprøven monteres på hver side av et hengslet, bokformet testkort.

Testen utføres ved å dyppe en vattpinne i urinprøven, ta den ut og sette den inn i testkortet. Reagens A tilsettes fra en egnet flaske. Deretter lukkes kortet, slik at prøven kommer i kontakt med teststrimmelen. *L. pneumophila* serogruppe 1-urinantigenen som fanges av antistoff mot *L. pneumophila* serogruppe 1, reagerer for å binde det konjugerte antistoffet. Immobilisert kontrollantistoff fanger antiart-konjugat, og danner kontrollstreken. Positivt testresultat kan leses av visuelt i løpet av 15 minutter eller mindre. Negativt Alere BinaxNOW® *Legionella*-testresultat kan leses av innen 15 minutter, og indikerer at *L. pneumophila* serogruppe 1-antigenet ikke ble påvist i urinprøven.

Testen tolkes ved å se på forekomsten eller fraværet av synlige streker med rosa-lilla farge. På positive tester kan du se både test- og kontrollstreken, mens på negative tester vil bare kontrollstreken være synlig. Hvis kontrollstreken ikke vises, uavhengig av om teststreken vises eller ikke, er testen ugyldig.

REAGENSER OG MATERIELL

Se illustrasjonene på den uttrekkbare filken.

Materiell som følger med

1 Testkort: En membran dekket med antistoff fra kanin spesielt tilpasset *Legionella pneumophila* serogruppe 1-antigen, og kontrollantistoff, kombinert med antistoff fra kanin mot *Legionella pneumophila* serogruppe 1-antigen og antiart-konjugat i et hengslet testkort.

2 Reagens A: Sitrat/fosfat med Tween® 20 og azid.

3 Vattpinner: Utformet for bruk sammen med Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Ikke bruk andre vattpinner.**

4 Positiv kontrollpinne: Varmeinaktivert *L. pneumophila* tørket på pinnen.

5 Negativ kontrollpinne: Negativ pinne med *L. pneumophila*.

Materiell som anbefales, men som ikke følger med

Klokke, tidtaker eller stoppeklokke, standard urinprøvebeholdere.

Tilbehør

Alere BinaxNOW® *Legionella*, kontrollpinnesett for urinantigen som inneholder 5 positive og 5 negative kontrollpinner.

FORHOLDSREGLER

- 1 UGYLDIGE RESULTATER** indikeres av manglende kontrollstrek, og kan oppstå hvis det tilsettes for lite reagens A i testkortet. For å sikre tilstrekkelig mengde må du holde hetteglasset vertikalt 1,5 til 2,5 cm over pinnehullet, og tilsette dråpene sakte.
- Beregnet på *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Hvis settet oppbevares i kjøleskap, må du la alle delene i settet tilpasse seg romtemperaturen (15–30 °C) før bruk.
- Testkortet er foresølet i en beskyttende foliepose. Ikke bruk kortet hvis posen er skadet eller åpen. Ta testkortet ut av posen rett for bruk. Ikke ta på reaksjonsområdet på testkortet.
- Ikke bruk settet etter utløpsdatoen.
- Ikke bland deler fra sett som kommer fra forskjellige partier.
- Vattpinnene i settet er godkjent for bruk sammen med Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Ikke bruk andre vattpinner.**
- Løsningene som brukes til å lage kontrollpinnene, er inaktivert ved hjelp av standardmetoder. Men pasientprøver, kontrollpinner og testkort skal håndteres som om de kan overføre sykdom. Overhold gjeldende forholdsregler mot mikrobiiske farer.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar settet ved 2–30 °C. Alere BinaxNOW® *Legionella*-kort og -reagenser er stabile frem til utløpsdatoen angitt på den ytre emballasjen og beholderne. Ikke bruk settet etter den angitte utløpsdatoen.

KVALITETSKONTROLL

Daglig kvalitetskontroll:

Alere BinaxNOW® *Legionella* har innebygde kontrollfunksjoner. Produsenten anbefalingen knyttet til daglig kvalitetskontroll, går ut på å dokumentere disse kontrollene for hver prøveserie.

Positiv prosedyrekontroll

Den rosa-lilla streken i kontrollposisjonen kan betraktes som en intern positiv prosedyrekontroll. Hvis det har oppstått kapillarstrømning, vises alltid denne streken.

Negativ prosedyrekontroll

Fjerningen av bakgrunnsfargen i resultatvinduet er en negativ bakgrunnskontroll. Bakgrunnsfargen i vinduet skal være lyserosa til hvit innen 15 minutter, og skal ikke påvirke avlesningen av testresultatet.

Eksterne positive og negative kontroller:

God laboratoriepraksis foreslår bruk av positive og negative kontroller for å sikre at:

- testreagenser fungerer
- testen utføres på riktig måte

Alere BinaxNOW® *Legionella*-settene inneholder positive og negative kontrollpinner. Disse pinnene overvåker hele analysen. Test disse pinnene for hver nye levering som mottas. Andre kontroller kan testes for å samsvare med:

- lokale, regionale eller statlige forskrifter
- akkrediteringsgrupper
- laboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer

Se 42 CFR 493.1256 hvis du trenger veiledning i gode rutiner for kvalitetskontroll (bare for kunder i USA).

Væskekontroller behandles på samme måte som for pasientprøver.

Hvis det ikke oppnås riktige kontrollresultater, skal pasientresultatene ikke rapporteres. Kontakt teknisk service i vanlig forretningsstid.

PRØVETAKING

Urinprøver skal tas i standardbeholdere. Prøvene kan oppbevares ved romtemperatur 15–30 °C hvis de analyseres innen 24 timer etter at prøven ble tatt. Alternativt kan prøvene oppbevares ved 2–8 °C i opptil 14 dager, eller ved -10 til -20 °C i lengre perioder før testing. Borsyre kan brukes som konserveringsmiddel.

Om nødvendig skal urinprøver fraktes i lekkasjesikre beholdere ved 2–8 °C eller i fryst tilstand.

La alle prøver oppnå romtemperatur før de testes ved hjelp av Alere BinaxNOW® *Legionella*.

ANALYSEPROSEDYRE

Prosedyre for pasientprøver (og flytende urinkontroll):

Ikke ta ut kortet av posen før prøven har nådd romtemperatur.

1. La reagenser og kort oppnå romtemperatur (15–30 °C) før testing. La pasienturinkontroll og/eller flytende urinkontroll oppnå romtemperatur (15–30 °C). Ta kortet ut av posen **like før du skal bruke det**, og la det ligge flatt.
2. Dypp en Alere-vattpinne i urinprøven som skal testes. Sørg for at hele hodet på pinnen dekket. Hvis pinnen drypper, trykker du den mot innsiden av urinbeholderen for å fjerne overflødig væske.
3. Det er to hull i det indre panelet til høyre på kortet. Sett inn vattpinnen i det **NEDERSTE** hullet (pinnehullet). Skyv godt oppover slik at **IKKE FJERN VATTPINNEN**.
4. Hold hetteglasset på reagens A loddrett, 1,5 til 2,5 cm over kortet. Tilsett sakte to (2) frittfallende dråper av **reagens A** i det **NEDERSTE** hullet.
5. Fjern øyeblikkelig det selvklebende beskyttelsespapiret fra høyre kant av testkortet. Lukk og forsegl kortet godt. Les av resultatet i vinduet 15 minutter etter at du har lukket kortet. Etter 15 minutter kan resultatene bli unøyaktige. Men enkelte positive pasientprøver kan gi en synlig teststrekk på under 15 minutter.

*MERK: Av praktiske årsaker har det blitt laget hakk i skaffet på vattpinnen slik at det kan brytes av **etter** at kortet har blitt lukket. Unngå å trekke vattpinnen ut av hullet når du gjør dette.*

Fremgangsmåte for kontroll av Alere BinaxNOW®-vattpinner:

Ta kortet ut av posen **rett før du skal bruke det**. La kortet ligge flatt, og utfør testen på følgende måte.

1. La reagenser og kort oppnå romtemperatur (15–30 °C) før testing. Det er to hull i det indre panelet til høyre på kortet. Sett inn vattpinnen i det **NEDERSTE** hullet. Skyv godt oppover slik at tappen på vattpinnen er fullstendig synlig i det øverste hullet. **IKKE FJERN VATTPINNEN**.
2. Hold hetteglasset på reagens A loddrett, 1,5 til 2,5 cm over kortet. Tilsett sakte **seks (6)** frittfallende dråper av **reagens A** i det **NEDERSTE** hullet.
3. Fjern øyeblikkelig det selvklebende beskyttelsespapiret fra høyre kant av testkortet. Lukk og forsegl kortet godt. Les av resultatet i vinduet 15 minutter etter at du har lukket kortet. Etter 15 minutter kan resultatene bli unøyaktige. Men positive prøver kan gi en synlig teststrekk på under 15 minutter.

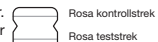
TOLKNING AV RESULTATER

En **negativ prøve** vil gi én enkelt rosa-lilla kontrollstrekk i den øverste delen av vinduet, noe som indikerer et sannsynligvis negativt resultat. Denne kontrollstreken betyr at påvisningsdelen av testen ble gjort på riktig måte, men at antigen *L. pneumophila* serogruppe 1-antigen ble påvist.



Rosa kontrollstrekk

En **positiv prøve** vil gi to lilla-rosa streker. Dette betyr at det ble påvist antigen. Prøver med lavt innhold av antigen kan gi en svak teststrekk. **Alle synlige streker er positive.**



Rosa kontrollstrekk

Rosa teststrekk

Hvis du ikke kan se noen streker, eller hvis du bare kan se teststreken, er analysen **ugyldig**. Ugyldige tester skal gjentas. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte teknisk service hos Alere™.



Ingen kontrollstrekk



Kun teststrekk

RAPPORTERING AV RESULTATER

Anbefalt Positiv	rapportering av resultater Sannsynligvis positiv for <i>L. pneumophila</i> serogruppe 1-antigen i urinen, noe som antyder nåværende eller tidligere infeksjon.
Negativ	Sannsynligvis negativ for <i>L. pneumophila</i> serogruppe 1-antigen i urinen, noe som antyder ingen nylig eller nåværende infeksjon. Infeksjon som følge av <i>legionella</i> kan ikke avvises, da andre serogrupper og arter kan forårsake sykdom, antigen ikke nødvendigvis er synlig i urinen hvis infeksjonen er på et tidlig stadium, og nivået av antigen i urinen kan være under testens påvisingsgrense.

BEGRENSNINGER

Alere BinaxNOW® *Legionella* har kun blitt validert for bruk sammen med urinprøver. Andre prøver (f.eks. plasma, serum eller andre kroppsvæsker) som kan inneholde *legionella*-antigen, har ikke blitt evaluert. Testen kan ikke brukes på miljørelaterte prøver (dvs. drikkevann).

Denne testen vil ikke påvise infeksjoner forårsaket av andre serogrupper av *L. pneumophila* eller andre *legionella*-arter. Negative antigenresultater ekskluderer ikke infeksjon med *L. pneumophila* serogruppe 1. Bruk av kultur anbefales ved mistanke om lungebetennelse for å påvise andre forårsakende stoffer enn *L. pneumophila* serogruppe 1, og for å gjenvinne *L. pneumophila* serogruppe 1 hvis det ikke påvises antigen i urinen.

Diagnosen av legionærnsyken kan ikke baseres på kliniske eller radiologiske beviser alene. Det finnes ingen enkeltstående tilfredsstillende laboratorietest for legionærnsyken. Derfor skal kulturresultater, serologi og metoder for antigenpåvisning brukes sammen med kliniske funn for å stille nøyaktige diagnoser.

Utskillelse av *legionella*-antigen i urin kan variere fra pasient til pasient. Utskillelse av antigen kan begynne så tidlig som 3 dager etter begynnende symptomer og vare i opptil 1 år etter.¹⁵ Positive Alere BinaxNOW® *Legionella*-resultater kan oppstå som følge av nåværende eller tidligere infeksjoner, og gir derfor ikke noe definitivt svar på om pasienten er infisert uten ytterligere beviser som støtter dette.

Effektiviteten til Alere BinaxNOW® *Legionella* på diuretisk urin har ikke blitt evaluert.

Alere BinaxNOW® *Legionella* har kun blitt evaluert på sykehusinnlagte pasienter. Det har ikke blitt testet på polikliniske pasienter.

EGENSKAPER

Klinisk sensitivitet og spesifisitet (retrospektiv studie):

Alere BinaxNOW® *Legionella* ble brukt til å evaluere 300 nedfryste, arkiverte pasienturinprøver ved et stort universitet. Ett hundre (100) av disse pasientene testet positivt på *legionella pneumophila* serogruppe 1-infeksjon basert på kultur, DFA, RIA og/eller IFA (4 x titer).

Alere BinaxNOW® *Legionella* samsvarte totalt sett med laboratoriediagnosene i 95 % av tilfellene. Sensitivitet og spesifisitet var begge 95 %. Konfidensintervaller på nittifem prosent (95 %) er angitt nedenfor:

Laboratoriediagnose

	+	-
+	95	10
-	5	190

Alere BinaxNOW®-resultat

Sensitivitet	=	95 %	(88,7–98,4 %)
Spesifisitet	=	95 %	(91,0–97,6 %)
Nøyaktighet	=	95 %	(91,9–97,2 %)

Klinisk spesifisitet (prospektiv studie):

I en studie utført ved flere sykehus, ble totalt 93 ferske urinprøver innhentet fra innlagte pasienter med symptomer på nedre luftveisinfeksjoner eller sepsis testet ved hjelp av Alere BinaxNOW® *Legionella*. Ett hundre prosent (100 %) av disse forventede negative pasientene fikk negative Alere BinaxNOW® *Legionella*-resultater, noe som indikerer at Alere BinaxNOW® *Legionella* har høy spesifisitet i den tiltenkte målgruppen.

Kryssreaktivitet:

Av de 200 negative urinprøvene som ble testet, var 85 fra pasienter med bakterieinfisert lungebetennelse (andre enn *legionella* spp.), 84 med urinveisinfeksjoner, 14 med mykobakterielle infeksjoner, 5 med empyem, 11 med andre lungeproblemer og 1 med lungebetennelse forårsaket av transtrakeal aspirasjon.

Ett hundre og nitti (190) av disse pasientprøvene ga negative resultater i Alere BinaxNOW® *Legionella*, noe som gir en spesifisitet på 95 %.

Repeterbarehetsstudie:

En blindest av Alere BinaxNOW® *Legionella* ble utført ved 3 forskjellige steder ved hjelp av paneler med kodede prøver. Kvalifikasjonspanelene inneholdt negative, svakt positive, moderat positive og svært positive prøver. Prøver både med og uten borsyre ble testet. Hver prøve ble testet flere ganger ved hvert sted på 3 forskjellige dager. Sekshundre og tjue (629) av de totalt 630 prøvene som ble testet, ga forventet resultat.

BESTILLINGS- OG KONTAKTINFORMASJON

Numre for gjenbestilling:

#852-000: Alere BinaxNOW® <i>Legionella</i> , kort for urinantigen (22 testsett)
#852-010: Alere BinaxNOW® <i>Legionella</i> , kontrollpinnesett for urinantigen



USA 1 877 441 7440
Utenfor USA: +1 321 441 7200

Teknisk støtte Kundestøtte

Du kan få mer informasjon fra distributøren eller ved å kontakte teknisk støtte hos Alere™ på:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Russland og SUS

+972 8 9429 683 ARCS@productsupport@alere.com

Asia og stillehavsområdet

+61 7 3363 7711 AP@productsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CAN@productsupport@alere.com

Europa og Midtøsten

+44 161 483 9032 EME@productsupport@alere.com

Latin-Amerika

+57 01800 094 9393 LAP@productsupport@alere.com

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η κάρτα ανίχνευσης αντιγόνων σε ούρα Alere BinaxNOW[®] *Legionella* (Alere BinaxNOW[®] *Legionella*) είναι εινα *in vitro* ταχύς ανοσοχρωματογραφικός προσδιορισμός για την ποιστική ανίχνευση αντιγόνου του *Legionella pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 (αντιγόνο του *L. pneumophila* ορολογικής ομάδας 1) σε δείγματα ούρων ασθενών με συμπτώματα πνευμονίας. Προοριζεται ως βοήθημα για πιθανή διάγνωση λοιμώξεσ από *Legionella* (Νόσος των Λεγεωνάρων), που προκαλείται από *L. pneumophila* ορολογικής ομάδας 1, σε συνδυασμό με κλλιέργεια και άλλες μεθόδους.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η Νόσος των Λεγεωνάρων, που πήρε το όνομά της μετά το ξέσπασμα επιδημίας το 1976 σε Αμερικανική λεγεώνα στη Φιλαδέλφεια, προκαλείται από το βακτήριο *Legionella pneumophila* και χαρακτηρίζεται ως οξεία εμπύρετη αναπνευστική ασθένεια που κμυαίνεται ως προς τη σοβαρότητα από ήπια νόσος έως θανατηφόρα πνευμονία.¹ Η νόσος εμφανίζεται τόσο σε επιδημική όσο και σε ενδημική μορφή. Οι σποραδικές περιπτώσεις δεν μπορούν να διαφοροποιηθούν εύκολα από άλλες αναπνευστικές λοιμώξεις μέσα από κλινικά συμπτώματα. Κάθε χρόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες εκτιμάται ότι σημειώνονται από 25.000² έως 100.000² περιστατικά λοιμώξεσ από *Legionella*. Τα ποσοστά θνησιμότητας που προκύπτουν, τα οποία κμυαίνονται από 25% έως 40%², μπορούν να μειωθούν εάν η νόσος διαγνωστεί γρήγορα και χορηγηθεί έγκαιρα κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία. Στους γνωστούς παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνονται η ανοσοκαταστολή, το κάπνισμα, η κατανάλωση αλκοόλ και η συνοδός πνευμονοπάθεια.² Οι νέοι και τα άτομα μεγάλης ηλικίας είναι ιδιαίτερα ευπαθείς ομάδες.^{4,6}

Το βακτήριο *Legionella pneumophila* ευθύνεται για το 80-90% των αναφερθέντων περιστατικών λοιμώξεσ από *Legionella* με ορολογική ομάδα 1, ποσοστό που αποτελεί πάνω από το 70% όλων των περιστατικών λεγεωνόλλυσης.^{2,7,8} Οι σύγχρονες μέθοδοι εργαστηριακής ανίχνευσης της πνευμονίας που προκαλείται από *Legionella pneumophila* απαιτούν τη λήψη αναπνευστικού δείγματος (π.χ. πτύελα απόχρεμψης, βρογχικό έκπλυμα, υγρό διατραχειακής αναρρόφησης, βιοψία πνεύμονων) ή ζευγών δειγμάτων ορού (οξείας φάσης και φάσης ανάρωσης) για την επίτευξη μιας ακριβούς διάγνωσης. Αυτές οι τεχνικές περιλαμβάνουν κλλιέργεια για *Legionella*, άμεσο ανοσοφθορισμό (DFA), εξέταση σε αναγεννητή DNA και έμμεσο ανοσοφθορισμό (IFA). Όλεσ αυτές οι τεχνικές βασίζονται είτε στη λήψη ενός κατάλληλου αναπνευστικού δείγματος για επαρκή εναισθησία είτε στη συλλογή δειγμάτων ορού σε διάστημα δύο έως έξι εβδομάδων. Δυστυχώς, ένα από τα σημεία που εκδηλώνονται σε ασθενείς που πάσχουν από τη Νόσο των Λεγεωνάρων είναι η σχετική έλλειψη παραγωγικών πτύελων.⁹ Σε πολλούς ασθενείς, αυτή η έλλειψη απαιτεί τη χρήση μιας επιβεβαιωτικής διαδικασίας για τη λήψη αναπνευστικού δείγματος. Η διάγνωση με ορολογικές τεχνικές είναι συνήθως προοπτική εκ φύσεως και, ακόμη και τότε, η αναπόκριση του ασθενή για τη λήψη του απαραίτητου δείγματος είναι χαμηλή.

Η εξέταση Alere BinaxNOW[®] *Legionella* επιτρέπει τη γέαιρα διάγνωση της λοιμώξεσ από *Legionella pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 μέσα από την ανίχνευση ενός ειδικού διαλυτού αντιγόνου στα ούρα ασθενών που πάσχουν από τη Νόσο των Λεγεωνάρων.^{10,14} Το αντιγόνο *Legionella pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 έχει ανιχνευτεί σε ούρα σε διάστημα μόλις τριών ημερών από την εκδήλωση των συμπτωμάτων.¹⁵ Η εξέταση είναι γρήγορη, παρέχοντας αποτελέσματα μέσα σε 15 λεπτά, και χρησιμοποιεί δείγμα ούρων, γεγονός που καθιστά εύκολη τη συλλογή και μεταφορά του δείγματος και επιτρέπει τη μετέπειτα ανίχνευση της νόσου σε αρχικό, αλλά και προχωρημένο στάδιο.¹²

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η εξέταση Alere BinaxNOW[®] *Legionella* είναι ένας προσδιορισμός ανοσοχρωματογραφικής μεμβράνης για την ανίχνευση του διαλυτού αντιγόνου *Legionella pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 σε ανθρώπινα ούρα. Το αντίσωμα κουνελίου έναντι του *Legionella pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 (γρραμική ασθενούς) απορροφάται στη μεμβράνη νιτροκυτταρίνης. Το αντίσωμα της γρραμικής μάρτυρα απορροφάται στην ίδια μεμβράνη ως δεύτερη λωρίδα. Τόσο τα αντισώματα κουνελίου έναντι του *Legionella pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 όσο και τα αντισώματα αντι-είδους είναι συζευγμένα με σωματίδια απεικόνισης που αποδρηνώνονται σε μια αδρανή κωδή υποστήριξη. Το παράλληλο σύζευξης που προκύπτει και η μεμβράνη με τις λωρίδες συνδυάζονται για τη δημιουργία της δοκιμαστικής ταινίας. Αυτή η δοκιμαστική ταινία και μια υποδοχή για τη συγκράτηση του δείγματος μάρτυρα, είναι προσαρμοσμένα σε αντικριστές πλευρές μιας κάρτας εξέτασης σχήματος βιβλίου με αρθρώσεις ασφάλισης.

Για την εκτέλεση της εξέτασης πραγματοποιήστε εμπύθωση ενός μάρτυρα στο δείγμα ούρων, αφαιρέστε το και κατόπιν εισαγάγετε το στην κάρτα εξέτασης. Προσθέστε αντιδραστήριο Α από ένα σταγονόμετρο. Κατόπιν, κλείστε τη συσκευή, φέρνοντας το δείγμα σε επαφή με τη δοκιμαστική ταινία. Το αντιγόνο του *L. pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 σε ούρα που συλλαμβάνεται από το ακινητοποιημένο αντίσωμα έναντι του *L. pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 αντιδρά με τη δέμευση του συζευγμένου αντισώματος. Το ακινητοποιημένο αντίσωμα μάρτυρα συλλαμβάνει το σύζευγμα αντι-είδους σχηματίζοντας τη γρραμική μάρτυρα. Η ανάγνωση ενός θετικού αποτελέσματος γίνεται οπτικά σε 15 λεπτά ή λιγότερο. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης Alere BinaxNOW[®] *Legionella*, του οποίου η ανάγνωση γίνεται σε 15 λεπτά, υποδεικνύει ότι το αντιγόνο του *L. pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 δεν ανιχνεύτηκε στο δείγμα ούρων.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης ερμηνεύονται από την παρουσία ή απουσία οπτικά εντοπιζόμενων ροζ - μοβ γρραμμών. Ένα θετικό αποτέλεσμα θα περιλαμβάνει την ανίχνευση τόσο της γρραμικής μάρτυρας όσο και της γρραμικής μάρτυρα, ενώ ένας αρνητικός προσδιορισμός θα παράγει μόνο τη γρραμική μάρτυρα. Η απουσία εμφάνισης της γρραμικής μάρτυρας, είτε έχει εμφανιστεί η γρραμική ασθενούς είτε όχι, υποδεικνύει άκυρο προσδιορισμό.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Ανατρέξτε στις εικόνες στο ανοιγόμενο μέρος της συσκευασίας.

Παρέχόμενα υλικά

1 **Κάρτες εξέτασης:** Μια μεμβράνη επικουλυμένη με αντίσωμα κουνελίου ειδικά για το αντιγόνο του *Legionella pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 και με αντίσωμα μάρτυρα συνδυάζεται με αντιγόνο κουνελίου έναντι του *Legionella pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 και σεζεύγματα αντι-είδους σε μια κάρτα εξέτασης με αρθρώσεις ασφάλισης.

2 **Αντιδραστήριο Α:** Κτρικά / Φωσφορικά με Tween[®] 20 και αζίδιο.

3 **Μάρτυρα:** Συγχυσαίωμα για χρήση με το Alere BinaxNOW[®] *Legionella*. **Μην χρησιμοποιείτε άλλα μάρτυρα.**

4 **Μάρτυρο θετικού μάρτυρα:** Το μάρτυρο περιλαμβάνει αποξηραμένο *L. pneumophila*, αδρανοποιημένο με θερμότητα.

5 **Μάρτυρο αρνητικού μάρτυρα:** Μάρτυρο αρνητικό για *L. pneumophila*.

Συνοπτικά υλικά που δεν παρέχονται

Ρολόι, χρονοδιακόπτης ή χρονομετρητής, τυπικοί περιέκτες συλλογής ούρων.

Παρελόμενο στοιχείο

Πακέτο μάρτυρων μάρτυρα για την κάρτα ανίχνευσης αντιγόνων σε ούρα Alere BinaxNOW[®] *Legionella* που περιέχει 5 μάρτυρα θετικού και 5 μάρτυρα αρνητικού μάρτυρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μπορεί να προκύψουν **ΑΚΥΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**, οριζόμενα από την έλλειψη γρραμικής μάρτυρα, εάν προσθέσει ανεπαρκή όγκο αντιδραστήριου Α στην κάρτα εξέτασης. Για να εξασφαλίσετε την παροχή επαρκούς όγκου, κρατήστε το φιαλίδιο κάρτα, 1,5 - 2 cm πάνω από την υποδοχή του μάρτυρα, και προσθέστε αργά τις σταγόνες.
- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Εάν το kit αποθηκεύεται σε ψυγείο, αφήστε όλα τα εξαρτήματα του kit να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη χρήση.
- Η κάρτα εξέτασης είναι σφραγισμένη σε προστατευτική αλουμιένια συσκευασία. Μην την χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Αφαιρέστε την κάρτα εξέτασης από τη συσκευασία αμέσως πριν από τη χρήση. Μην αγίζετε την περιοχή αντίδρασης της κάρτας εξέτασης.
- Μην χρησιμοποιείτε το kit πέραν της ημερομηνίας λήξης.
- Μην αναμειγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες kit.
- Τα μάρτυρα στο kit είναι εγκεκριμένα για χρήση με το Alere BinaxNOW[®] *Legionella*. **Μην χρησιμοποιείτε άλλα μάρτυρα.**
- Τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των μάρτυρων μαρτύρων έχουν καταστεί ανεργά με τη χρήση τυπικών μεθόδων. Ωστόσο, τα δείγματα ασθενών, οι μάρτυρες και οι κάρτες εξέτασης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικές. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά μικροβιακών κινδύνων.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το kit σε θερμοκρασία 2-30°C (36-86°F). Η κάρτα Alere BinaXNOW[™] Legionella και τα αντιδραστήρια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στους περιέκτες. Μην χρησιμοποιείτε το kit μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Καθημερινός ποιοτικός έλεγχος:

Το Alere BinaXNOW[™] Legionella περιέχει ενσωματωμένες λειτουργίες ελέγχου. Οι συστάσεις του κατασκευαστή για καθημερινό ποιοτικό έλεγχο είναι για την τεκμηρίωση αυτών των μαρτύρων για κάθε ανάλυση δείγματος.

Θετικός μάρτυρας διαδικασία:

Η ροζ - μοβ γραμμή στη θέση "Control" αποτελεί εσωτερικό θετικό μάρτυρα διαδικασίας. Εάν έχει εμφανιστεί τριχοειδής ροή, αυτή η γραμμή θα εμφανίζεται πάντα.

Αρνητικός μάρτυρας διαδικασία:

Η εκκαθάριση του χρώματος υποβάθρου από το παράθυρο αποτελεσμάτων αποτελεί αρνητικό μάρτυρα υποβάθρου. Ο αρνητικός μάρτυρας υποβάθρου στο παράθυρο πρέπει να έχει ανοικτό ροζ χρώμα προς λευκό εντός 15 λεπτών και δεν πρέπει να προκαλεί παρεμβολή στην ανάγνωση του αποτελέσματος της εξέτασης.

Εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες:

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση θετικών και αρνητικών μαρτύρων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι:

- τα αντιδραστήρια της εξέτασης λειτουργούν και
- η εξέταση πραγματοποιείται σωστά.

Τα kit Alere BinaXNOW[™] Legionella περιέχουν μάρκτρα θετικών και αρνητικών μαρτύρων. Αυτά τα μάρκτρα χρησιμοποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια της ανάλυσης. Υποβάλλετε σε εξέταση αυτά τα μάρκτρα με κάθε νέα παραγγελία που λαμβάνετε. Ενδέχεται να απαιτείται η εξέταση και άλλων μαρτύρων προς συμμόρφωση με:

- τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς,
- φορικές πιστοποίησης ή/και
- τις καθιερωμένες διαδικασίες Ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας.

Ανατρέξτε στον κανονισμό 42 CFR 493.1256 για καθοδήγηση σχετικά με κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου (μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.).

Για να χρησιμοποιήσετε υγρούς μάρτυρες, ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που θα ακολουθούσατε με ένα δείγμα ασθενούς.

Εάν δεν λάβετε τα ορθά αποτελέσματα από τον έλεγχο, μην καταγράψετε τα αποτελέσματα ασθενούς. Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης σε ώρες γραφείου.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Τα δείγματα ούρων πρέπει να συλλέγονται σε τυπικούς περιέκτες. Τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C, 59-86°F), εάν αναλυθούν εντός 24 ωρών από τη συλλογή τους. Εναλλακτικά, τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασίες 2-8°C για έως και 14 ημέρες ή σε θερμοκρασίες από -10°C έως -20°C για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα πριν από την εξέταση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί βορικό οξύ ως συντηρητικό.

Όταν είναι απαραίτητο, τα δείγματα ούρων πρέπει να αποστέλλονται σε στεγανούς περιέκτες σε θερμοκρασίες από 2-8°C ή κατεψυγμένα.

Αφήστε όλα τα δείγματα να σταθεροποιηθούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εξέταση σε κάρτα Alere BinaXNOW[™] Legionella.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Διαδικασία για δείγματα ασθενών (και υγροί μάρτυρες ούρων):

Μην αφαιρέτε την κάρτα από τη θήκη μέχρι το δείγμα να περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.

1. Αφήστε τα αντιδραστήρια και τις κάρτες να σταθεροποιηθούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από την εξέταση. Αφήστε τους μάρτυρες ούρων ασθενούς ή/και τους υγρούς μάρτυρες ούρων να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C, 59-86°F). Αφαιρέστε την κάρτα από τη συσκευασία **ακριβώς πριν από τη χρήση** και τοποθετήστε την επίπεδα.
2. Εμβυθίστε ένα μάρκτρο Alere στο δείγμα ούρων προς εξέταση, καλύπτοντας πλήρως την κεφαλή του μάρκτρου. Εάν το μάρκτρο στάξει, ακουμπήστε το στο πλάι του περιέκτη ούρων για να αφαιρέσετε τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα υγρού.
3. Υπάρχουν δύο οπές στο εσωτερικό δεξί πλαίσιο της κάρτας. Εισαγάγετε το μάρκτρο στην **KATΩ** οπή (υποδοχή μάρκτρου). Πιέστε σταθερά προς τα πάνω, έτσι ώστε να είναι πλήρως ορατό στην επάνω οπή. **ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΜΑΚΤΡΟ.**
4. Κρατήστε το φιαλίδιο του αντιδραστήριου Α κάθετα, 1,5 - 2 cm πάνω από την κάρτα. Προσθέστε αργά δύο (2) σταγόνες που πέφτουν ελεύθερα από το **αντιδραστήριο Α** στην **KATΩ** οπή.
5. Αφαιρέστε αμέσως το αυτοκόλλητο κάλυμμα από τη δεξιά γωνία της κάρτας εξέτασης. Κλείστε και σφραγίστε καλά την κάρτα. Διαβάστε το αποτέλεσμα στο παράθυρο 15 λεπτά μετά το κλείσιμο της κάρτας. Αποτελέσματα που έχουν αναγνωστεί μετά από 15 λεπτά μπορεί να είναι ανακριβή. Ωστόσο, σε κάποιους ασθενείς που είναι θετικοί μπορεί η γραμμή δειγματος να καταστεί ορατή σε λιγότερο από 15 λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για δική σας ευκολία, ο άξονας του μάρκτρου είναι βαθμονομημένος και μπορεί να υποστεί θραύση **μετά** το κλείσιμο της κάρτας. Αποφύγετε τυχόν απόσπαση του μάρκτρου από την υποδοχή όταν το κάνετε αυτό.

Διαδικασία για μάρτυρες μάρκτρον του Alere BinaXNOW[™]:

Αφαιρέστε την κάρτα από τη συσκευασία αμέσως **πριν** από τη χρήση. Τοποθετήστε την κάρτα επίπεδα και εκτελέστε την εξέταση ως εξής:

1. Αφήστε τα αντιδραστήρια και τις κάρτες να σταθεροποιηθούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από την εξέταση. Υπάρχουν δύο οπές στο εσωτερικό δεξί πλαίσιο της κάρτας. Εισαγάγετε το μάρκτρο στην **KATΩ** οπή. Πιέστε σταθερά προς τα πάνω, έτσι ώστε να είναι πλήρως ορατό στην επάνω οπή. **ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΜΑΚΤΡΟ.**
2. Κρατήστε το φιαλίδιο του αντιδραστήριου Α κάθετα, 1,5 - 2 cm πάνω από την κάρτα. Προσθέστε αργά **έξι (6)** σταγόνες **αντιδραστήριου Α** στην **KATΩ** οπή.
3. Αφαιρέστε αμέσως το αυτοκόλλητο κάλυμμα από τη δεξιά γωνία της κάρτας εξέτασης. Κλείστε και σφραγίστε καλά την κάρτα. Διαβάστε το αποτέλεσμα στο παράθυρο 15 λεπτά μετά το κλείσιμο της κάρτας. Αποτελέσματα που έχουν αναγνωστεί μετά από 15 λεπτά μπορεί να είναι ανακριβή. Ωστόσο, η γραμμή δειγματος του μάρκτρου θετικού μάρτυρα μπορεί να είναι ορατή σε λιγότερο από 15 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τυχόν **αρνητικό δείγμα** θα έχει σαν αποτέλεσμα μια μονή ροζ - μοβ γραμμή μάρτυρα στο επάνω μισό μέρος του παραθύρου, υποδεικνύοντας ένα υποθετικό αρνητικό αποτέλεσμα. Αυτή η γραμμή μάρτυρα σημαίνει ότι το τμήμα εντοπισμού της εξέτασης έγινε σωστά, αλλά δεν εντοπίστηκε αντιγόνο του *L. pneumophila* ορολογικής ομάδας 1.

Τυχόν **θετικό δείγμα** θα έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση δύο ροζ - μοβ γραμμών. Αυτό σημαίνει ότι εντοπίστηκε αντιγόνο. Δείγματα με χαμηλά επίπεδα αντιγόνου μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα μια αχνή γραμμή δειγματος. **Οποιαδήποτε ορατή γραμμή είναι θετική.**

Εάν δεν εμφανίζονται γραμμές ή εάν εμφανίζεται μόνο η γραμμή μάρτυρα, τότε ο προσδιορισμός είναι **άκυρος**. Τυχόν άκυρα τεστ πρέπει να επαναλαμβάνονται. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Alere[™].



Ροζ γραμμή μάρτυρα



Ροζ γραμμή μάρτυρα
Ροζ γραμμή δειγματος



Καμία γραμμή μάρτυρα



Μόνο γραμμή δειγματος

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αποτελέσματα	Προτεινόμενη αναφορά
Θετικό	Πιθανό θετικό αποτέλεσμα για αντιγόνο του <i>L. pneumophila</i> ορολογικής ομάδας 1 στα ούρα, υποδεικνύοντας τρέχουσα ή παρελθούσα λοίμωξη.
Αρνητικό	Πιθανό αρνητικό αποτέλεσμα για αντιγόνο του <i>L. pneumophila</i> ορολογικής ομάδας 1 στα ούρα, υποδεικνύοντας μη πρόσφατη ή τρέχουσα λοίμωξη. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί τυχόν λοίμωξη λόγω αντιγόνου του <i>Legionella</i> , καθώς άλλες ορολογικές ομάδες και είδη μπορεί να προκαλέσουν τη νόσο. Το αντιγόνο μπορεί να μην ανιχνευτεί στα ούρα σε πρώιμες λοιμώξεις και το επίπεδο αντιγόνου που ανιχνεύεται στα ούρα μπορεί να είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η εξέταση Alera BinaXNOW® *Legionella* έχει τεκμηριωθεί μόνο με τη χρήση δείγματος ούρων. Δεν έχουν αξιολογηθεί άλλα δείγματα (π.χ. πλάσμα, ορός ή άλλα σωματικά υγρά) από τα οποία μπορεί να περιέχουν αντιγόνο του *Legionella*. Η εξέταση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για περιβαλλοντικά δείγματα (π.χ. πόσιμο νερό).

Αυτή η εξέταση δεν θα ανιχνεύσει λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλες ορολογικές ομάδες του *L. pneumophila* και άλλα είδη *Legionella*. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα αντιγόνου δεν αποκλείει την ύπαρξη λοίμωξης από *L. pneumophila* ορολογικής ομάδας 1. Συνιστάται η διερεύνηση καλλιέργειας για πιθανολογούμενη πνευμονία, προκειμένου να ανιχνευτούν άλλοι αιτιολογικοί παράγοντες εκτός από το *L. pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 και να γίνει ανάκτηση του *L. pneumophila* ορολογικής ομάδας 1 όταν το αντιγόνο δεν ανιχνεύεται στα ούρα.

Η διάγνωση της νόσου των Λεγεωνάριων δεν μπορεί να βασιστεί μόνο σε κλινικές ή ακτινολογικές ενδείξεις. Δεν υπάρχει μία μεμονωμένη ικανοποιητική εργαστηριακή εξέταση για τη νόσο των Λεγεωνάριων. Επομένως, τα αποτελέσματα της καλλιέργειας, της ορολογικής εξέτασης και άλλων μεθόδων ανίχνευσης αντιγόνου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κλινικά ευρήματα για την επίτευξη ακριβούς διάγνωσης.

Η έκκριση αντιγόνου του *Legionella* στα ούρα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον ασθενή. Η έκκριση αντιγόνου μπορεί να ξεκινήσει σε διάστημα μόλις 3 ημερών από την εκδήλωση των συμπτωμάτων και να συνεχίζεται για έως και 1 έτος μετά.¹³ Ένα θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης Alera BinaXNOW® *Legionella* μπορεί να προκύψει λόγω τρέχουσας ή παρελθούσας λοίμωξης. Επομένως, δεν είναι οριστικό για λοίμωξη χωρίς να υπάρχουν άλλες υποστηρικτικές ενδείξεις.

Δεν έχει αξιολογηθεί η απόδοση του Alera BinaXNOW® *Legionella* σε ούρα κατά τη λήψη διουρητικών.

Το Alera BinaXNOW® *Legionella* έχει αξιολογηθεί μόνο σε εσωτερικούς (νοσηλεύσιμους) ασθενείς. Δεν έχει υποβληθεί σε εξέταση πληθυσμού εξωτερικών ασθενών.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Κλινική ευαισθησία και Ειδικότητα (Προσπυκτική μελέτη):

Η εξέταση Alera BinaXNOW® *Legionella* χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση 300 κατεψυγμένων αρχειοθετημένων δειγμάτων ούρων ασθενών σε ένα μεγάλο Πανεπιστήμιο. Εκató (100) από αυτούς τους ασθενείς ήταν θετικοί για λοίμωξη από *Legionella pneumophila* ορολογικής ομάδας 1, όπως προσδιορίστηκε από την καλλιέργεια, το DFA, το RIA ή/και το IFA (πίλος 4X).

Το συνολικό ποσοστό συμφωνιών του Alera BinaXNOW® *Legionella* με την εργαστηριακή διάγνωση ήταν 95%. Η ευαισθησία και η ειδικότητα ήταν 95% αντίστοιχα. Τα διαστημάτα εμπιστοσύνης ενενήντα πέντε τοις εκατό (95%) παρουσιάζονται παρακάτω:

	Εργαστηριακή διάγνωση		
	+	+	-
Alera BinaXNOW®			
Αποτελέσματα	95	10	10
Ευαισθησία =	95%	(88,7% - 98,4%)	
Ειδικότητα =	95%	(91,0% - 97,6%)	
Ακρίβεια =	95%	(91,9% - 97,2%)	

Κλινική ειδικότητα (Προσπυκτική μελέτη):

Σε μια πολυκεντρική μελέτη, 93 φρέσκα δείγματα ούρων που συλλέχθηκαν από εσωτερικούς ασθενείς με ανιχνευσιμικά συμπτώματα ή προσβολή από βακτήρια (σηπτική) ελέγχθηκαν με Alera BinaXNOW® *Legionella*. Το εκατό τοις εκατό (100%) αυτών των πιθανολογούμενων αρνητικών ασθενών απέδωσαν αρνητικά αποτελέσματα με το Alera BinaXNOW® *Legionella*, υποδεικνύοντας ότι το Alera BinaXNOW® *Legionella* παρουσιάζει υψηλή ειδικότητα στον πληθυσμό για τον οποίο προορίζεται.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα:

Από τα 200 αρνητικά δείγματα ούρων που ελέγχθηκαν, 85 προέρχονταν από ασθενείς με βακτηριακή πνευμονία (εκτός από *Legionella* spp.), 84 από ασθενείς με λοιμώξεις του ουροποιητικού, 14 από ασθενείς με μυοβακτηριαδικές λοιμώξεις, 5 από ασθενείς με εμπύημα, 11 από ασθενείς με άλλες πνευμονικές παθήσεις και 1 από ασθενή με πνευμονία που προκλήθηκε από διατραχειακή αναρρόφηση.

Εκατό ενενήντα (190) από αυτά τα δείγματα ασθενών παρήγαγαν αρνητικά αποτελέσματα για την εξέταση Alera BinaXNOW® *Legionella* αποδίδοντας ειδικότητα 95%.

Μελέτη αναπαραγωγιμότητας:

Διεξήχθη μία τυφλή μελέτη του Alera BinaXNOW® *Legionella* σε 3 διαφορετικά κέντρα με τη χρήση σετ κωδικοποιημένων δειγμάτων. Τα σετ επάρκεια περιελάμβαναν αρνητικά, χαμηλά θετικά και μετριαστά θετικά και υψηλά θετικά δείγματα. Στο τεστ υποβλήθηκαν δείγματα με βορικό οξύ και χωρίς βορικό οξύ. Κάθε είδος υποβλήθηκε σε εξέταση πολλές φορές σε κάθε κέντρο, σε 3 διαφορετικές ημέρες. Εξακόσια είκοσι εννιά (629) από τα 630 συνολικά δείγματα που υποβλήθηκαν σε εξέταση, απέδωσαν το αναμενόμενο αποτέλεσμα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ ΚΑΙ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΣΙΑΣ

Αριθμοί για επαναληπτικές παραγγελίες:

#852-000: Κάρτα ανίχνευσης αντιγόνου σε ούρα Alera BinaXNOW® *Legionella* (κιτ των 22 τεστ)

#852-010: Πακέτο μάρκων μαρτύρων αντιγόνου σε ούρα Alera BinaXNOW® *Legionella*.



Η.Π.Α. 1 877 441 7440
Εκτός Η.Π.Α. +1-321-441-7200

Γραμμή τεχνικής υποστήριξης

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Alera™ χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

Η.Π.Α.

+ 1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Αφρική, Ρωσία και Κοινοπολιτεία Ανεξαρτήτων Κρατών

+972 8 9429 683 ARCSproductsupport@alere.com

Ασία-Ευρηνικός

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Καναδάς

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Ευρώπη και Μέση Ανατολή

+44 161 483 9032 EMEdproductsupport@alere.com

Λατινική Αμερική

+57 01800 094 9393 LAproductsupport@alere.com

URČENÉ POUŽITÍ

Karta antigenu *Legionelly* v moči Alere BinaxNOW® (Alere BinaxNOW® *Legionella*) je rychlý imunochromatografický test *in vitro* ke kvantitativnímu stanovení antigenu *Legionella pneumophila* séro skupiny 1 (*antigen L. pneumophila* séro skupiny 1) ve vzorcích moči od pacientů s příznaky pneumonie. Je zamýšlen jako pomůcka při předpokládané diagnóze *legionelové* infekce (legionářská nemoc) způsobené *L. pneumophila* séro skupiny 1 k použití společně s kultivací a dalšími metodami.

SOUHRN a VYSVĚTLENÍ TESTU

Legionářská nemoc, nazvaná podle epidemie, která vypukla v roce 1976 při konferenci válečných veteránů – legionářů ve Filadelfii, je způsobena bakterií *Legionella pneumophila*, a je charakterizována akutním horečnatým onemocněním dýchacího ústrojí, se závažností od lehkého onemocnění až ke smrtelné pneumonii.¹ Nemoc se vyskytuje jak epidemicky, tak endemicky a sporadické případy nejsou podle klinických příznaků snadno odlišitelné od jiných respiračních infekcí. Odhaduje se, že se ve Spojených státech vyskytne ročně 25 000² až 100 000³ případů *legionelových* infekcí. Výsledná mortalita, která kolísá v rozsahu od 25 % do 40 %, může být snížena, pokud je onemocněním diagnostikováno rychle a časné je nasazena vhodná antimikrobiální léčba. Známe rizikové faktory zahrnují imunosupresi, kouření cigaret, požívání alkoholu a konkomitantní plicní onemocnění.² K infekci jsou náchylní zejména mladé a starší osoby.⁴⁻⁶

Legionella pneumophila je původcem 80–90 % hlášených případů infekcí způsobených *Legionellou* séro skupiny 1 a zodpovídá za více než 70 % všech legionelóz.^{2,7,8} Pro současné metody laboratorní diagnostiky pneumonií způsobených bakterií *Legionella pneumophila* je k přesné diagnostice nutný vzorek z dýchacích cest (např. vykašlané sputum, bronchiální laváž, transtracheální aspirát, plicní biopsie) nebo párová séra (z aktuálního stavu a z rekonvalescence). Tyto techniky zahrnují kultivaci *Legionelly*, přímou fluorescenci protilátek (DFA), DNA sondu a nepřímou fluorescenci protilátek (IFA). Tyto všechny techniky potřebují pro dostatečnou citlivost buď odběr náležitého respiračního vzorku, nebo odběr séra v intervalu dvou až šesti týdnů. Naneštěstí je jednou z obvyklých známek u pacientů s legionářskou nemocí relativní nedostatek produktivního sputa.^{8,9} U mnoha pacientů je tedy k získání respiračního vzorku nezbytné provedení invazivního výkonu. Diagnostika serologickými technikami je obvykle retrospektivní a i tehdy je compliance pacientů při odbírání vzorků špatná.

Alere BinaxNOW® *Legionella* umožňuje časnou diagnostiku infekce způsobené bakterií *Legionella pneumophila* séro skupiny 1 detekcí specifických rozpuštěných antigenů přítomných v moči pacientů

s legionářskou nemocí.¹⁰⁻¹⁴ Antigen *Legionella pneumophila* séro skupiny 1 je detekován v moči již za tři dny po nástupu příznaků.¹⁵ Test je rychlý, dává výsledek během 15 minut a používá vzorek, který se snadno odeberá a transportuje; následně lze detekovat časná i pozdní stádia onemocnění.¹⁵

PRINCIPY POSTUPU TESTU

Alere BinaxNOW® *Legionella* je imunochromatický test na membráně k detekci rozpuštěného antigenu *Legionella pneumophila* séro skupiny 1 v lidské moči. Králíčí protilátka proti bakterií *Legionella pneumophila* séro skupiny 1, čáry pacienta, se adsorbují na nitrocelulózovou membránu. Protilátka čáry kontroly se adsorbují na tutéž membránu jako druhý proužek. Jak králíčí protilátka proti *Legionella pneumophila* séro skupiny 1, tak protidruhové protilátka jsou konjugovány za tvorby viditelných čar, které se suší na inertní vláknité podložce. Podložka s výsledným konjugátem a membrána s proužky jsou použity k vytvoření testovacího proužku. Tento testovací proužek a jamka na tampón se vzorkem jsou umístěny na opačných koncích rozevírací testovací karty ve tvaru knihy.

Při provádění testu se tampón namočí do vzorku moči, vyjme se a pak se vloží do testovací karty. Z kapací lahvičky se přidá čínidlo A. Pak se karta zavře, čímž se vzorek dostane do kontaktu s testovacím proužkem. Antigen *L. pneumophila* séro skupiny 1 v moči zachycený imobilizovanou protilátkou proti *L. pneumophila* séro skupiny 1 reaguje vazbou na konjugovanou protilátku. Imobilizovaná protilátka kontroly zachytí protidruhový konjugát a vytvoří čáru kontroly. Pozitivní výsledek testu se odečte vizuálně za 15 minut nebo méně. Negativní výsledek testu Alere BinaxNOW® *Legionella* odečtený za 15 minut znamená, že antigen *L. pneumophila* séro skupiny 1 nebyl ve vzorku moči zjištěn.

Test se interpretuje podle přítomnosti nebo absence viditelných různých až purpurově zbarvených čar. U pozitivního výsledku je viditelná jak čára pacienta, tak čára kontroly, u negativního testu se objeví pouze čára kontroly. Pokud se čára kontroly neobjeví, ať je čára pacienta viditelná či nikoli, znamená to neplatný test.

ČÍNIDLA a MATERIÁL

Viz obrázky na vytahovacím jazyčku.

Materiál, který je součástí dodávky

1 Testovací karty: Membrána potažená specifickou králíčí protilátkou proti antigenu *Legionella pneumophila* séro skupiny 1 a protilátkou kontroly se spojí s králíčí protilátkou proti antigenu *Legionella pneumophila* séro skupiny 1 a protidruhovým konjugátem na rozevírací testovací kartě.

2 Čínidlo A: Citrát / fosfát s přípravkem Tween® 20 a azidem.

3 Tampóny: Určené k použití s testem Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Nepoužívejte jiné tampóny.**

4 Tampón pozitivní kontroly: Teplem inaktivovaná *L. pneumophila* vysušená na tampónu.

5 Tampón negativní kontroly: Tampón *bez přítomnosti L. pneumophila*.

Doporučený materiál, který není součástí dodávky

Hodinky, stopky, běžné odběrové nádoby na moč.

Příslušenství

Balení tampónů kontroly antigenu *Legionella* Alere BinaxNOW® *Legionella* v moči obsahující 5 pozitivních a 5 negativních tampónů kontroly.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. **NEPLATNÉ VÝSLEDKY**, vyjádřené chybějící čarou kontroly, mohou být získány v případech, že se na testovací kartu přidá nedostatečné množství čínidla A. Aby bylo zajištěno dodání dostatečného objemu, držte lahvičku svise, ½ – 1 palec (1,25 až 2,5 cm) nad jamkou na tampón a kapky přidejte pomalu.
2. K diagnostickému použití *in vitro*.
3. Pokud se balení uchovává v chladničce, nechejte všechny složky balení před použitím temperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).
4. Testovací karta je uzavřena v ochranném fóliovém obalu. Nepoužívejte ji, pokud je obal poškozen nebo otevřen. Testovací kartu vyjměte z obalu až těsně před použitím. Nedotýkejte se reakční oblasti testovací karty.
5. Po uplynutí doby použitelnosti balení nepoužívejte.
6. Nesměšujte složky z různých sáčků balení.
7. Tampóny v balení jsou schváleny pro použití s testem Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Nepoužívejte jiné tampóny.**
8. Roztoky používané ke tvorbě kontrolních tampónů jsou inaktivovány standardními metodami. Přesto však je nutno se vzorky pacienta, kontrolami a testovacími kartami zacházet jako by jimi bylo možno přenést onemocnění. Dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiálním rizikům.

SKLADOVÁNÍ a STABILITA

Balení uchovávejte při 2–30 °C (36–86 °F). Karta a čidla testu Alere BinaxNOW® *Legionella* jsou stabilní do data použitelnosti význačeného na vnějších obalech a na nádobkách. Po uplynutí doby použitelnosti uvedeného na štitku balení nepoužívejte.

KONTROLA KVALITY

Každodenní kontrola kvality:

Test Alere BinaxNOW® *Legionella* obsahuje integrované kontrolní funkce. Výrobce doporučuje, aby byly při každodenní kontrole kvality tyto kontroly dokumentovány při každém měření vzorků.

Positivní kontrola postupu

Za interní pozitivní kontrolu postupu je možno považovat růžovou až purpurovou čáru v pozici „Kontrola“. Dojde-li k výtoku z kapiláry, vždy se tato čára objeví.

Negativní kontrola postupu

Zmizení barvy pozadí ve výsledkovém okénku je pozitivní kontrolou pozadí. Barva pozadí v okénku musí být za 15 minut světle růžová až bílá a nesmí bránit odečtení výsledku testu.

Externí pozitivní a negativní kontroly:

Správná laboratorní praxe doporučuje použití pozitivních a negativních kontrol, aby bylo zajištěno, že:

- testovací čidla jsou funkční; a
- test je proveden správně.

Balení Alere BinaxNOW® *Legionella* obsahují tampóny pozitivní i negativní kontroly. Tyto tampóny kontrolují celý test. Vždy, když obdržíte novou zásilku, otestujte tyto tampóny. Mohou být testovány i jiné kontroly, aby splňovaly požadavky:

- místních, státních nebo federálních předpisů;
- akreditačních institucí, a/nebo
- standardních postupů kontroly kvality ve vaší laboratoři.

Pokyny ke správným postupům kontroly kvality jsou uvedeny v 42 CFR 493.1256 (pouze zákazníci v USA).

Při použití tekutých kontrol je jednoduše zpracujte stejně jako vzorek pacienta.

Pokud nezískáte správné výsledky kontroly, neohlašujte výsledky pacienta. Během normální pracovní doby kontaktujte Technickou službu.

ODBĚR VZORKŮ

Vzorky moči musí být odebrány do standardních nádobek. Vzorky je nutno uchovávat při pokojové teplotě (15–30 °C, 59–86 °F), pokud budou testovány během 24 hodin od odběru. Vzorky mohou být také uchovávány při 2–8 °C po dobu až 14 dnů nebo při -10 °C až -20 °C, budou-li testovány až po delší době. Jako konzervační prostředek lze použít kyselinu boritou.

Pokud je to nutné, musí být vzorky zaslány ve vodotěsných nádobkách při teplotě 2–8 °C nebo zmrazené.

Před testováním testem Alere BinaxNOW® *Legionella* nechejte všechny vzorky temperovat na pokojovou teplotu.

POSTUP TESTU

Postup se vzorky pacienta (a tečnými kontrolami moči):

Nevyjímte kartu z obalu, dokud nemá vzorek pokojovou teplotu.

1. Před testováním nechejte všechna čidla a karty temperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C). Přineste moč pacienta nebo tekutou kontrolu/kontroly moči do prostředí s pokojovou teplotou (15–30 °C, 59–86 °F). Kartu z obalu vyjměte **těsně před použitím** a položte naplocho.
2. Ponořte tampón Alere do vzorku moči, který má být testován, až je úplně ponořena horní část tampónu. Pokud z tampónu odkapává tekutina, dotkněte se tampónem stěny nádoby na moč, aby byla odstraněna nadbytečná tekutina.
3. Na pravé vnitřní části karty jsou dva otvory. Zasadte tampón do **DOLNÍHO** otvoru (jамky na tampón). Pevně zatlačte směrem nahoru, tak aby byla špička tampónu dobře viditelná v horním otvoru. **TAMPÓN NEVYJÍMEJTE.**
4. Držte lahvičku s čidlem A svisle, ½ až 1 palec (1,5 až 2,5 cm) nad kartou. Pomalu přidejte dvě (2) volně padající kapky **čidla A** do **DOLNÍHO** otvoru.
5. Okamžitě stáhněte adhezni podložku z pravého okraje testovací karty. Kartu zavřete a bezpečně utěsněte. Výsledek odečtete v okénku za 15 minut po zavření karty. Výsledky odečtené po více než 15 minutách mohou být nepřesné. U některých vzorků pozitivních pacientů však může být čára viditelná za méně než 15 minut.

POZNÁMKA: Pro usnadnění práce má tyčinka tampónu rýhy a může být **po uzavření karty odlomena**. Přitom však dbejte, aby se tampón neuvolnil z jamky.

Postup s tampóny kontroly Alere BinaxNOW®:

Kartu vyjměte z obalu **těsně před použitím**. Kartu položte naplocho a test proveďte takto:

1. Před testováním nechejte všechna čidla a karty temperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C). Na pravé vnitřní části karty jsou dva otvory. Vložte tampón do **DOLNÍHO** otvoru. Pevně zatlačte směrem nahoru, tak aby byla špička tampónu dobře viditelná v horním otvoru. **TAMPÓN NEVYJÍMEJTE.**
2. Držte lahvičku s čidlem A svisle, ½ až 1 palec (1,5 až 2,5 cm) nad kartou. Pomalu přidejte **šest (6)** volně padajících kapek **čidla A** do **DOLNÍHO** otvoru.
3. Okamžitě stáhněte adhezni podložku z pravého okraje testovací karty. Kartu zavřete a bezpečně utěsněte. Výsledek odečtete v okénku za 15 minut po zavření karty. Výsledky odečtené po více než 15 minutách mohou být nepřesné. Čára vzorku tampónu pozitivní kontroly však může být viditelná za méně než 15 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Negativní vzorek bude dávat jedinou růžově až purpurově zbarvenou čáru kontroly v horní polovině okénka, což znamená pravděpodobný negativní výsledek. Tato čára kontroly znamená, že detekční část testu byla provedena správně, ale nebyl detekován antigen *L. pneumophila* séro skupiny 1.



Růžová čára kontroly

Positivní vzorek bude dávat dvě růžově až purpurově zbarvené čáry. To znamená, že byl detekován antigen. Vzorky s nízkou koncentrací antigenu mohou dávat slabou čáru vzorku. **Každá viditelná čára je pozitivní.**



Růžová čára kontroly
Růžová čára vzorku

Pokud nejsou vidět žádné čáry, anebo pokud je vidět pouze čára vzorku, je test **neplatný**. Neplatné testy je nutno opakovat. Pokud problém trvá, kontaktujte technickou službu Alere™.



Žádná čára kontroly



Pouze čára vzorku

HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ

Doporučený způsob hlášení výsledků

Positivní Právděpodobně pozitivní na antigen *L. pneumophila* séroskupiny 1 v moči, což ukazuje na infekci v současnosti nebo v minulosti.

Negativní Právděpodobně negativní na antigen *L. pneumophila* séroskupiny 1 v moči, což ukazuje na nepřítomnost nedávné nebo současné infekce. Infekci způsobenou *Legionellou* nelze vyloučit, protože onemocnění mohou způsobit jiné séroskupiny a druhy; antigen nemusí být přítomen v moči v časně fázi infekce; nebo koncentrace antigenu přítomného v moči může být pod detekčním prahem testu.

OMEZENÍ

Test Alere BinaxNOW® *Legionella* byl validován pouze s použitím vzorků moči. Jiné vzorky (např. plasma, sérum nebo jiné tělesné tekutiny), které mohou obsahovat antigen *Legionelly*, nebyly hodnoceny. Test nelze použít u environmentálních vzorků (např. u pitné vody).

Tímto testem nejsou detekovány infekce způsobené jinými séroskupinami *L. pneumophila* a jinými druhy *Legionelly*. Negativní výsledek antigenu nevylučuje infekci způsobenou *L. pneumophila* séroskupiny 1. Při suspektní pneumonii se doporučuje provedení kultivace k detekci kauzálního agens jiného, než je *L. pneumophila* séroskupiny 1, a ke zjištění *L. pneumophila* séroskupiny 1, pokud není antigen detekován v moči.

Diagnózu legionářské nemoci nelze založit pouze na klinickém nebo rentgenologickém nález. Na legionářskou nemoc neexistuje žádný jediný uspokojivý laboratorní test. Proto musí být výsledky kultivace, serologie a metody detekce antigenu použity společně s klinickým nálezem, aby byla učiněna správná diagnóza.

Vylučování antigenu *Legionelly* močí se může u jednotlivých pacientů lišit. Exkrece antigenu může začít již po 3 dnech po nástupu příznaků a může trvat až po dobu 1 roku.¹⁵ Pozitivní výsledek testu Alere BinaxNOW® *Legionella* může být v důsledku infekce v současnosti nebo v minulosti, a proto není bez dalších podpůrných nálezů pro infekci konkluzivní.

Funkčnost testu Alere BinaxNOW® *Legionella* u moči po užití diuretik nebyla hodnocena.

Test Alere BinaxNOW® *Legionella* byl hodnocen pouze u hospitalizovaných pacientů. Ambulantní pacienti nebyli testováni.

ÚDAJE O FUNKČNOSTI

Klinická citlivost a specifita (retrospektivní studie):

Test Alere BinaxNOW® *Legionella* byl použit k hodnocení 300 zmrazených archivovaných vzorků moči pacientů na velké univerzitě. Jedno sto (100) těchto pacientů bylo pozitivních na infekci způsobenou *Legionella pneumophila* séroskupiny 1, jak bylo stanoveno kultivací, DFA, RIA nebo IFA (4x titr).

Celková shoda testu Alere BinaxNOW® *Legionella* s laboratorní diagnózou byla 95 %. Citlivost i specifita byla 95 %. Devadesátipětiprocentní (95%) intervaly spolehlivosti jsou uvedeny níže:

Laboratorní diagnóza

	+	-
+	95	10
-	5	190

Alere BinaxNOW®

Výsledek

Citlivost	= 95 %	(88,7 % – 98,4 %)
Specifita	= 95 %	(91,0 % – 97,6 %)
Přesnost	= 95 %	(91,9 % – 97,2 %)

Klinická specifita (prospektivní studie):

V multicentrické studii bylo odebráno 93 vzorků čerstvé moči od hospitalizovaných pacientů s příznaky onemocnění dolních dýchacích cest nebo se sepsi a ty byly testovány testem Alere BinaxNOW® *Legionella*. U jednoho sta procent (100 %) těchto pravděpodobně negativních pacientů byly výsledky testu Alere BinaxNOW® *Legionella* negativní, což ukazuje, že test Alere BinaxNOW® *Legionella* je vysoce specifický v populaci, pro kterou je určen.

Zkrácená reaktivita:

Ze 200 testovaných negativních vzorků moči bylo 85 od pacientů s pneumonií a bakteriemií (jinou než *Legionella* spp.), 84 od pacientů s infekcí močového traktu, 14 od pacientů s mykobakteriální infekcí, 5 od pacientů s empyémem, 11 od pacientů s jiným plicním onemocněním a 1 od pacienta s pneumonií způsobenou transtracheální aspirací.

Jedno sto devadesát (190) z těchto vzorků od pacientů dalo v testu Alere BinaxNOW® *Legionella* negativní výsledky, což znamená specifitu 95 %.

Studie reprodukovatelnosti:

Zaslepená studie hodnotící test Alere BinaxNOW® *Legionella* byla provedena na 3 oddělených pracovištích s použitím panelu kódovaných vzorků. Panely dovednosti obsahovaly negativní, slabě pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní vzorky. Byly testovány vzorky s obsahem kyseliny borité i bez kyseliny borité. Každý vzorek byl testován na každém pracovišti vícekrát ve 3 různých dnech. Šest set dvacet devět (629) z celkem 630 vzorků dalo očekávaný výsledek.

OBJEDNÁVKY A KONTAKTNÍ INFORMACE

Čísla pro další objednávky:

Č. 852-000: Alere BinaxNOW® *Legionella*

Karta antigenu v moči (souvraha 22 testů)

Č. 852-010: Alere BinaxNOW® *Legionella*

Balení tamponů kontroly antigenu v moči



USA 1 877 441 7440
Mimo USA +1-321-441-7200

Technická podpora Poradní linka

Další informace získáte od svého distributora, nebo se obraťte na Technickou podporu Alere™ na čísle:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Rusko, CIS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asie a Tichomoří

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Evropa a Střední Východ

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinská Amerika

+57 01800 094 9393 LAPproductsupport@alere.com

KASUTUSOTSTARVE

Alere BinaxNOW® *Legionella* uriini antigeeni kaart (Alere BinaxNOW® *Legionella*) on *in vitro* kiire immunokromatograafiline (IKT) analüüs *Legionella pneumophila* 1 antigeeni (*L. pneumophila* serogrupp 1 antigeeni) tuvastamiseks kopsupõletiku sümptomitega patsientide uriinis. Selle otstarbeks on *Legionella* (leegionärite) nakkuse esialgse diagnoosimise abistamine. Seda haigust põhjustavad *L. pneumophila* serogrupi 1 bakterid. Test on abiks kultuurimeetodile ja teistele meetoditele.

TESTI KOKKUVÕTE ja KIRJELDUS

1976. aastal Philadelphia Ameerika Leegioni kokkutulekul puhkenud haiguslaine järgi nimetatud leegionäritõbe põhjustab *Legionella pneumophila* ja see avaldub vormides kergeloomulisest haigusest surmava kopsupõletikuni.¹ Haigus esineb nii epideemilisel kui endeemilisel kujul ja üksikjuhtumeid on kliiniliste sümptomite põhjal teistest hingamisteede nakkushaigustest raske eristada. Ühendriikides esineb igal aastal 25 000² kuni 100 000³ *Legionella* nakkusjuhtumit. Juhtumite sümptomite sagedus on võimalik vähendada, kui haigus kiiresti diagnoosida ja õiget antimikroobset ravi rakendada. Teadaolevateks riskiteguriteks on immuunsüsteemi rikked, suitsetamine, alkoholtarbimine ja eelnev kopsuhaigus.² Eriti vastuvõtlikud on noored ja vanurid.^{4,6}

Legionella pneumophila on põhjustanud 80-90% teadaolevatest *Legionella* nakkustest, kusjuures serogrupp 1 on põhjustanud enam kui 70% kõigist leegionelloosi juhtumitest.^{2,7,8} *Legionella pneumophila* põhjustatud kopsupõletiku praegused laboratoorsed tuvastamise meetodid vajavad täpseks diagnoosimiseks hingamisteedest võetud proovi (st välja köhitud röga, bronhipeesu, transtrahheaalselt aspiraat, kopsubiopsia proovi) või intervalliga võetud seerumide (akutune ja tervenemisaeerne). Need meetodid hõlmavad *Legionella* kultuuri, esmase fluorestsentsruva antikehaga analüüsi (DFA), DNA-sondi ja teise fluorestsentsruva antikehaga analüüsi (IFA). Kõigi nende piisava tundlikkuse jaoks on vaja head hingamisteede proovi või kahe- kuni kuuenädalase intervalliga võetud seerumiproove. Kahjuks on üheks leegionäritõve tunnust röga suhteliselt vähene teke.^{8,9} Paljude patsientide puhul on hingamisteede proovi saamiseks vajalik invasiivne protseduur. Seroloogilise meetodiga diagnoosimine on harilikult olemuslikult retrospektiivne ja tihti ei soovi patsiendid vajalikke proove anda.

Alere BinaxNOW® *Legionella* võimaldab *Legionella pneumophila* serogrupp 1 nakkust varakult diagnoosida, tuvastades leegionäritõvega patsientide uriinis olevat spetsiifilist lahustuvat antigeeni.^{10,14} *Legionella pneumophila* serogrupp 1 antigeeni on uriinis tuvastatud juba kolm päeva pärast sümptomite tekkimist.¹⁵ Test on kiire, annab tulemus juba 15 minuti pärast, proovi on mugav võtta ja transportida ning võimalik on tuvastada haiguse varaseid ning hiliseid staadiume.¹⁵

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

Alere BinaxNOW® *Legionella* on immunokromatograafiline membraantest, mida kasutatakse *Legionella pneumophila* serogrupp 1 lahustuva antigeeni tuvastamiseks inimese uriinis. Küüluku anti-*Legionella pneumophila* serogrupp 1 antikeha ehk patsiendiriiptiir on absorbeeritud nitrotselluloosmembraanile. Kontrollriiubi antikeha on absorbeeritud samale membraanile teise triibuna. Küüluku anti-*Legionella pneumophila* serogrupp 1 ja anti-liigi antikehad seostuvad nähtavakstegevate osakestega, mis on kaitstud inertsele kiudpõhjale. Saadav konjugaatpõhi ja triipudega membraan koos moodustavad testriba. See testriba ja tamponproovi hoidmiseks mõeldud kaev on kinnitatud raamatukujulise hingedega testkaardi vastaskülgedele.

Testimiseks kastetakse tampon uriiniproovi sisse, võetakse välja ja sisestatakse testkaarti. Ampullist lisatakse reaktiiv A. Seejärel kaart suletakse, mistõttu proov puutub kokku testribaga. *L. pneumophila* serogrupp 1 uriinis olev antigeen, mis on haaratud immobiliseeritud anti-*L. pneumophila* serogrupp 1 antikeha poolt, reageerib ja moodustab konjugaatantikeha. Immobiliseeritud kontrollantikeha haarab anti-liigi konjugaadi, mistõttu moodustub kontrollriip. Testi positiivne tulemus on loetav hiljemalt 15 minuti pärast. Kui 15 minuti pärast loetakse testi Alere BinaxNOW® *Legionella* negatiivne tulemus, tähendab see, et uriiniproovis ei tuvastatud *L. pneumophila* serogrupp 1 antigeeni.

Testi tulemusi tõlgendatakse nähtava roosakasillade triipude olemasolu või puudumise alusel. Positiivseks tulemuseks loetakse korraga nähtavat patsiendiriiptiiru ja kontrollriiptiiru. Negatiivseks tulemuseks loetakse ainult kontrollriiptiiru ilmumist. Kui kontrollriiptiiru ei ilmu, siis tuleb analüüs kehtetuks lugeda olenemata sellest, kas patsiendiriiptiiru ilmub või mitte.

REAKTIIVID ja MATERJALID

Vt väljatõmmataval lehel olevaid jooniseid.

Komplekti kuuluvad materjalid

- 1 Testkaardid:** membraan, mis on kaetud *Legionella pneumophila* serogrupp 1 antigeenile spetsiifilise küüluku antikehaga ja kontrollantikehaga, kombineeritakse kokkuvolditavas testkaardis küüluku anti-*Legionella pneumophila* serogrupp 1 antigeeniga ja anti-liigi konjugaatidega.
- 2 Reaktiiv A:** tsitraat/fosfaat Tween® 20 ja asiidiga.
- 3 Tamponid:** mõeldud kasutamiseks testiga Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Teisi tampoone ei tohi kasutada.**
- 4 Positiivne kontrolltampon:** kuumutamisega deaktiveeritud *L. pneumophila*, mis on tamponile kuivatatud.
- 5 Negatiivne kontrolltampon:** *L. pneumophila* negatiivne tampon.

Soovituslikud materjalid, mis komplekti ei kuulu

Kell, taimer või stopper; standardised uriiniproovi anumad.

Tarvik

Alere BinaxNOW® *Legionella* uriini antigeeni kontrolltamponide pakk 5 positiivse ja 5 negatiivse kontrolltamponiga.

ETTEVAATASABINÕUD

- 1. KEHTETUD TULEMUSED,** mida tähistab kontrollriiubi puudumine, võidakse saada, kui testkaardile lisatakse liiga väike reaktiiv A kogus. Piisava koguse tagamiseks hoidke ampulli vertikaalselt 2-3 cm kõrgusel tamponikoe kohal ja lisage aeglaselt tilku.
- 2. Kasutamiseks *in vitro* diagnostikaks.**
- 3. Kui komplekti hoitakse külmkapis, laske komplekti komponentidel enne kasutamist toatemperatuurile (15-30 °C) soojeneda.**
- 4. Testkaart on suletud kaitsevase fooliumiümbrisesse. Kaarti ei tohi kasutada, kui ümbris on vigastatud või avatud. Võtke testkaart ümbrisest välja vahetult enne kasutamist. Testkaardi reaktiooniaala ei tohi puudutada.**
- 5. Aegunud testkomplekte ei tohi kasutada.**
- 6. Erinevate komplektide komponente ei tohi segada.**
- 7. Komplektis olevad tamponid on kontrollitud kasutamiseks testiga Alere BinaxNOW® *Legionella*. **Teisi tampoone ei tohi kasutada.****
- 8. Kontrolltamponide tootmiseks kasutatavad lahused deaktiveeritakse standardsete meetoditega. Patsiendiproove, kontrolltampoone ja testkaarte tuleb käsitseda nii, nagu oleksid need nakkusohutud. Järgige kehtivaid mikrobioloogilise ohu vastaseid ohutusmeetmeid.**

SÄILITAMINE ja STABIILSUS

Säilitage komplekti temperatuuril 2-30 °C. Testi Alere BinaxNOW® *Legionella* kaart ja reaktiivid on stabiilsed kuni nende välispakenditele ja anumatele märgitud aegumiskuupäevani. Komplekti ei tohi kasutada pärast märgitud aegumiskuupäeva.

KVALITEEDIKONTROLL

Igapäevane kvaliteedikontroll

Testis Alere BinaxNOW® *Legionella* on sisseehitatud kvaliteedikontrolli võimalused. Tootja soovitatav jäädvustada nende kontrollide tulemused iga testitud proovi jaoks.

Positiivne protseduurikontroll

Asendis „Control“ olevat roosakasllilalt triipu võib lugeda positiivseks seelmsiks protseduurikontrolliks. Kui kaardi kapillaarides toimub voolumine, ilmub see triip allati nähtavale.

Negatiivne protseduurikontroll

Tulemuse akna taustavärvi selginemine on negatiivseks protseduurikontrolliks. Akna tausta värvus peab 15 minutiga muutuma roosakasvalgeks nii, et see ei sega testi tulemuse lugemist.

Välismised positiivsed ja negatiivsed kontrollid

Hea laboritava on kasutada positiivseid ja negatiivseid kontrole, veendumaks, et

- testi reaktiivid toimivad ja
- test on õigesti teostatud.

Alere BinaxNOW® *Legionella* komplektides on positiivsed ja negatiivsed kontrolltamponid. Nende tamponidega saab kontrollida kogu analüüsi. Testige neid tamponoone iga uue partii puhul. Teisi kontrollmaterjale võib kasutada selleks, et täita

- kohalikke, riiklikke ja/või föderaalsete eeskirju;
- akrediteerimisnõudeid ja/või
- teie labori standardseid kvaliteedikontrolli nõudeid.

Õigete kvaliteedikontrollireeglite kohta leiate teavet dokumentidest 42 CFR 493,1256 (ainult USA kliendid).

Vedelate kontrollmaterjalide kasutamisel toimige samamoodi nagu patsiendi proovi testimisel.

Kui kvaliteedikontrolli tulemused ei ole õiged, ei tohi patsiendi tulemusi kasutada. Pöörduge äripäeval tehnilise toe poole.

PROOVIDE VÕTMINE

Uriinproove tuleb võtta standardsetesse uriinproovi anumatesse. Proove võib hoida toatemperatuuril (15-30 °C), kui analüüsimine toimub 24 tunni jooksul pärast proovi võtmist. Alternatiivselt võib proove enne testimist hoida kuni 14 päeva temperatuuril 2-8 °C või pikema aja vältel temperatuuril -10 °C kuni -20 °C. Säilitusainena võib kasutada boorhapet.

Vajadusel transportige uriinproove lekkekindlates anumates 2-8 °C juures või külmutatuna.

Enne testi Alere BinaxNOW® *Legionella* kasutamist laske kõigi proovidel toatemperatuurile ühtlustuda.

TESTI PROTSEDUUR

Patsiendi proovide (ja kontrollvedelike) protseduur

Ärge eemaldage kaarti ümbrise eest, kui testitav proov on toatemperatuurile soojenenud.

1. Enne testimist laske reaktiividel ja kaartidel toatemperatuurile (15-30 °C) ühtlustuda. Ühtlustage patsiendi uriin ja/või kontrollvedelikud toatemperatuurile (15-30 °C). Eemaldage kaart ümbrise eest vahetult enne kasutamist ja pange see lapikult lauale.
2. Kastke Alere tampon testitavasse uriinproovi nii, et tamponi pea oleks täielikult kaetud. Kui tampon tilgub, suruge tampon uriinianuma sisekülje vastu, et üleiligne vedelik välja nõrutada.
3. Kaardi parempoolsel sisepaneelil on kaks ava. Pistke tampon **ALUMISSE** avasse (tamponikaev). Suruge tugevalt üles, nii et tamponi ots ilmub ülemises avas täielikult nähtavale. **ÄRGE TÕMMAKE TAMPOONI VÄLJA.**
4. Hoidke reaktiiv A ampulli vertikaalselt 2 kuni 3 cm kõrgusel kaardi kohal. Lisage aeglaselt kaks (2) vabalt langevat reaktiiv A tilka **ALUMISSE** avasse.
5. Koorige koheselt kleepkate testkaardi paremalt servalt maha. Sulgege kaart ja kinnitage suletuks. 15 minutit pärast sulgemist lugege aknast tulemus. Hiljem kui 15 minuti pärast loetud tulemused ei pruugi olla täpsed. Mõnedel positiivsetel patsientidel võib nähtav proovi triip tekkida vähem kui 15 minutiga.

MÄRKUS: mugavaks kasutamiseks on tamponi vars sälgatud ja selle võib pärast kaardi sulgemist ära murda. Seda tehakse vältige tamponi kaevust väljatõmbamist.

Alere BinaxNOW® kontrolltamponide protseduur

Eemaldage kaart ümbrise eest vahetult enne kasutamist. Pange kaart lapikult lauale ja testige järgmisel viisil:

1. Enne testimist laske reaktiividel ja kaartidel toatemperatuurile (15-30 °C) ühtlustuda. Kaardi parempoolsel sisepaneelil on kaks ava. Sisestage tampon **ALUMISSE** avasse. Suruge tugevalt üles, nii et tamponi ots ilmub ülemises avas täielikult nähtavale. **ÄRGE TÕMMAKE TAMPOONI VÄLJA.**
2. Hoidke reaktiiv A ampulli vertikaalselt 2 kuni 3 cm kõrgusel kaardi kohal. Lisage aeglaselt **kuus (6)** vabalt langevat reaktiiv A tilka **ALUMISSE** avasse.
3. Koorige koheselt kleepkate testkaardi paremalt servalt maha. Sulgege kaart ja kinnitage suletuks. 15 minutit pärast kaardi sulgemist lugege aknast tulemus. Hiljem kui 15 minuti pärast loetud tulemused ei pruugi olla täpsed. Positiivse kontrolltamponi proovi triip võib nähtavale ilmuda vähem kui 15 minutiga.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Negatiivne proov annab ühe roosakasllilalt triipu akna ülemises pooles, mis tähendab, et tulemus on eeldatavalt negatiivne. See kontrolltriip tähendab, et test tehti õigesti, kuid *L. pneumophila* serogrupp 1 antigeeni ei tuvastatud.



Roosa kontrolltriip

Positiivne proov annab kaks roosakasllilalt triipu. See tähendab, et tuvastati antigeen. Madala antigeenitasemega proovid võivad anda nõrga proovitriibu. **Kui triip on nähtav, tähendab see positiivset tulemust.**



Roosa kontrolltriip

Roosa proovitriip

Kui ei ilmu ühtegi triipu või ilmub ainult proovitriip, siis on analüüs **kehettu**. Kehetud testi tuleb korrata. Kui probleem ei kao, võtke ühendust Alere™ tehnilise toega.



Kontrolltriipu pole



Ainult proovitriip

TULEMUSTE ARUANGLUS

Soovitav Positiivne	tulemuse aruandlus Esialgelt positiivne <i>L. pneumophila</i> serogrupp 1 antigeeni suhtes uriinis, mis osutab praegusele või eelnevale nakkusele.
Negatiivne	Esialgelt negatiivne <i>L. pneumophila</i> serogrupp 1 antigeeni suhtes uriinis, mis osutab praegusele või eelnevale nakkuse puudumisele. <i>Legionella</i> nakkust ei saa välistada, kuna haigust võivad põhjustada teised serogrupid ja liigid, nakkuse varajases faasis ei pruugi uriinis antigeeni olla ja uriinis oleva antigeeni kontsentratsioon võib olla testi tuvastuspiirist madalam.

PIIRANGUD

Alere BinaxNOW® *Legionella* toimimist on kontrollitud ainult uriini proovide jaoks. Teisi *Legionella* antigeeni sisaldada võivad proove (nt plasma, seerum või teised kehavedelikud) ei ole kontrollitud. Testi ei saa kasutada keskkonnaproovide testimiseks (nt joogivesi).

See test ei tuvasta teiste *L. pneumophila* serogruppe ja teiste *Legionella* liikide põhjustatud nakkusi. Negatiivne antigeenitesti tulemus ei välista *L. pneumophila* serogrupp 1 nakkust. Kopsupõletiku kahtluse korral on soovitatav teha kultuuri analüüs, et tuvastada teisi haigustekitajaid peale *L. pneumophila* serogrupp 1 ja leida *L. pneumophila* serogrupp 1, kui vastavat antigeeni uriinis ei tuvastatud.

Legionäritõbe ei saa diagnoosida ainult kliiniliste või radioloogiliste andmete põhjal. Legionäritõve jaoks pole laboratoorsest testi, mis annaks rahuldava kindlusega lõpliku diagnoosi. Seepärast peab täpse diagnoosi panemiseks koos kliiniliste tähelepanekutega kasutama kultuuri tulemusi, seroloogiat ja antigeenituvastusmeetodite tulemusi.

Legionella antigeeni eritamine uriini võib sõltuda individuaalsetest patsiendist. Antigeeni eritamine võib alata juba 3 päeva pärast sümptomite teket ja kesta kuni 1 aasta.¹⁵ Testi Alere BinaxNOW® *Legionella* positiivne tulemus võidakse saada nii olemasoleva kui ka läbiõpetud nakkuse korral ja seega ei saa selle alusel teiste toetavate tõenditeta diagnoosida panna.

Testi Alere BinaxNOW® *Legionella* toimimist diureetilise uriiniga ei ole hinnatud.

Testi Alere BinaxNOW® *Legionella* on hinnatud ainult statsioonarsete patsientidega. Ambulatoorsest patsientide populatsiooni pole testitud.

TÄPSUSANDMED

Kliiniline tundlikkus ja spetsiifilisus (retrospektiivne uuring)

Testiga Alere BinaxNOW® *Legionella* testiti suures ülikoolis 300 patsiendi külmutatud arhiivitud uriiniproovi. Sada neist patsientidest olid kultuuri, DFA, RIA ja/või IFA (4X itrimine) põhjal *Legionella pneumophila* serogrupp 1 positiivsed.

Testi Alere BinaxNOW® *Legionella* tulemused kattusid laboratoorse diagnoosi tulemustega 95% ulatuses. Tundlikkus ja spetsiifilisus olid 95%. All on toodud üheksakümne viie protsendised (95%) usaldusintervallid.

Laboratoorne diagnoos

	+	-
Alere BinaxNOW®	95	10
Tulemus	5	190

Tundlikkus	=	95%	(88,7%-98,4%)
Spetsiifilisus	=	95%	(91,0%-97,6%)
Täpsus	=	95%	(91,9%-97,2%)

Kliiniline spetsiifilisus (prospektiivne uuring)

Mitmeskesuselises uuringus testiti alumiste hingamisteede sümptomitega või sepsisega statsioonarsetelt patsientidelt kogutud 93 värsket uriiniproovi testiga Alere BinaxNOW® *Legionella*. Sada protsenti (100%) neist eeldatavalt negatiivsetest patsiendist andsid testis Alere BinaxNOW® *Legionella* negatiivse tulemuse, mis osutab, et Alere BinaxNOW® *Legionella* on ettenähtud populatsiooni suhtes väga spetsiifiline.

Ristreaktiivsus

Testitud 200 negatiivset uriiniproovist pärinesid 85 bakterereemse kopsupõletikuga patsientidelt (muu kui *Legionella* spp.), 84 kuseteede infektsiooniga patsientidelt, 14 müobakteriaalsete infektsioonidega patsientidelt, 5 empuemiega patsientidelt, 11 teiste kopsuhaigustega patsientidelt ja 1 transtrahheaalse aspraadi põhjustatud kopsupõletikuga patsiendilt.

Sada üheksakümmend (190) neist patsientide proovidest andsid testis Alere BinaxNOW® *Legionella* negatiivse tulemuse, ehk spetsiifilisus oli 95%.

Korratavusuuring

3 erinevas keskses teostati testi Alere BinaxNOW® *Legionella* pimeuuring, kasutades pimekodeeritud proovide paneeli. Paneelid sisaldasid negatiivseid, madalpositiivseid, keskpõsiivseid ja kõrgepositiivseid proove. Testiti boorhapet sisaldavaid ja mittesaldavaid proove. Igat proovi testiti igas keskses mitu korda 3 erineval päeval. Kuussada kaksikümend üheksa (629) proovi kokku testitud 630 proovist andsid oodatud tulemusi.

TELLIMINE JA KONTAKTINFO

Kordustellimuse numbrid:

#852-000: Alere BinaxNOW® *Legionella*
Uriini antigeeni kaart (22 testi komplekt)
#852-010: Alere BinaxNOW® *Legionella*
Uriini antigeeniga kontrolltamponide pakk



US 1 877 441 7440
USA-väliselt: +1-321-441-7200

Tehnilise toe infoliin

Lisateavet saate oma edasimüüjalt või Alere™ tehnilise toe keskusest:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Aafrika, Venemaa ja SRÜ

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Aasia ja Okeaania

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Euroopa ja Lähis-Ida

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Ladina-Ameerika

+57 01800 094 9393 LAPproductsupport@alere.com

PRZEZNIACZENIE

Test antygenowy BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere (BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere) na obecność w próbkach moczu jest szybkim testem immunochromatograficznym *in vitro* służącym do jakościowego wykrywania antygenu *Legionella pneumophila* serogrupa 1 (antygenu *L. pneumophila* serogrupa 1) w próbkach moczu pobranych od pacjentów z objawami zapalenia płuc. W połączeniu z posiewem i innymi metodami ma na celu wspomaganie diagnostyki domniemanej infekcji *Legionella* (choroby legionistów) wywoływanej przez *L. pneumophila* serogrupa 1.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Choroba legionistów, nazwana tak po wybuchu epidemii na zjeździe amerykańskiej organizacji kombatanckiej American Legion w Filadelfii w 1976 roku, jest wywoływana przez bakterię *Legionella pneumophila*. Jest to ostra choroba układu oddechowego przebiegająca z gorączką. Może przyjmować postać od łagodnej do śmiertelnego zapalenia płuc.¹ Choroba ta występuje zarówno w formie epidemicznej, jak i endemicznej, natomiast przypadki występujące sporadycznie trudno odróżnić od innych infekcji układu oddechowego o podobnych objawach klinicznych. Szacuje się, że rocznie w USA występuje 25,000² do 100,000³ przypadków infekcji *Legionella*. Współczynnik śmiertelności, wynoszący od 25% do 40%,² można obniżyć pod warunkiem szybkiego rozpoznania i wczesnego zastosowania odpowiedniej antybiotykoterapii. Do znanych czynników ryzyka należą: immunosupresja, palenia papierosów, spożywanie alkoholu oraz współwystępujące choroby płuc.² Szczególnie podatne są osoby młode i w podeszłym wieku.^{4,5}

Legionella pneumophila jest drobnoustrojem odpowiedzialnym za 80-90% opisywanych przypadków infekcji *Legionella*, a grupę serologiczną 1 stwierdza się w ponad 70% wszystkich przypadków legionellozy.^{2,7} W celu postawienia dokładnej diagnozy obecne metody laboratoryjne wykrywania zapalenia płuc powodowanego przez *Legionella pneumophila* wymagają próbki pochodzącej z układu oddechowego (np. odkrztuszonej wydzieliny, popłuczyn oskrzelowych, aspiratu kraniowego, biopsji płuca) lub sparowanych surowic (fazy ostrej i rekonwalescencji). Techniki te obejmują hodowlę *Legionella*, metodę bezpośredniej fluorescencji (DFA), sondę DNA, oraz metodę pośredniej fluorescencji (IFA). Wszystkie te metody wymagają uzyskania odpowiedniej próbki materiału z układu oddechowego, gwarantującej odpowiednią czułość, albo pobrania surowicy w odstępach od dwu- do sześciotygodniowych. Niestety, jednym z objawów występujących u pacjentów z chorobą legionistów jest stosunkowo skąpa wydzielina.^{8,9} U wielu pacjentów powoduje to konieczność zastosowania inwazyjnej procedury w celu uzyskania próbki materiału z układu oddechowego. Diagnostyka metodami serologicznymi ma zwykle charakter retrospektywny, poza tym pacjenci są często mało zdyscyplinowani, co uniemożliwia uzyskanie koniecznych próbek.

Test BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere pozwala na wczesną diagnozę infekcji *Legionella pneumophila* serogrupy 1 przez wykrywanie swojego rozpuszczalnego antygenu obecnego w moczu pacjentów cierpiących na chorobę legionistów.¹⁰⁻¹⁴ Antygen *Legionella pneumophila* serogrupy 1 jest wykrywany w moczu już po trzech dniach od chwili wystąpienia objawów choroby.¹⁵ Test jest szybki, daje wyniki w ciągu 15 minut i wymaga jedynie łatwej do pobrania, transportu i późniejszego wykrywania wczesnych a także późnych stadiów choroby próbki moczu.¹⁵

ZASADY PROCEDURY OZNACZANIA

Test BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere jest immunochromatograficznym testem błonowym służącym do wykrywania rozpuszczalnego antygenu *Legionella pneumophila* serogrupy 1 w ludzkim moczu. Królicze przeciwciała anti-*Legionella pneumophila* serogrupa 1 – pasek pacjenta – jest adsorbowane na błonie nitrocelulozowej. Przeciwciała paska kontrolnego jest adsorbowane na tę samą błonę, tworząc drugi pasek. Zarówno królicze przeciwciała anti-*Legionella pneumophila* serogrupa 1, jak i przeciwciała przeciw antygenowi określonego gatunku są koniugowane z cząsteczkami umożliwiającymi ich wizualizację, umieszczonymi na obojętnym chemicznie podkładzie włóknistym. Powstały koniugat oraz paski błony tworzą razem pasek testowy. Pasek testowy oraz dołek, w którym umieszcza się wacik z próbką znajdującą się po przeciwnych stronach wyposażonej w zawias karty testowej w kształcie książki.

Aby przeprowadzić test, wacik zanurzany jest w próbce moczu, wymowny i umieszczany w karcie testowej. Z butelki z zakraplaczem dodawany jest odczynnik A. Następnie kartę zamyka się, co powoduje zetknięcie próbki z paskiem testowym. Zawarty w moczu antygen *L. pneumophila* serogrupy 1 wychwycony przez unieruchomione przeciwciała anti-*L. pneumophila* serogrupy 1 reaguje wiążąc się z skoniugowanym przeciwciałem. Unieruchomione przeciwciała kontrolne wychwytyje koniugat przeciw antygenowi określonego gatunku, tworząc pasek kontrolny. Dodatni wynik testu odczytuje się wzrokowo po 15 minutach lub wcześniej. Ujemny wynik testu BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere, odczytany po upływie 15 minut, wskazuje, że antygen *L. pneumophila* serogrupy 1 nie został wykryty w próbce moczu.

Testu interpretowany jest na podstawie obecności lub braku widocznych gólym okiem linii o barwie od różowej do fioletowej. Wynik dodatni ma postać dwóch pasków: pacjenta i kontrolnego, podczas gdy wynik ujemny ma postać jedynie paska kontrolnego. Brak zabarwienia paska kontrolnego, niezależnie od zabarwienia paska testowego, wskazuje błąd oznaczenia.

ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

Należy zapoznać się z ilustracjami na wkładce.

Materiały zawarte w zestawie

- 1 Karty testowe:** Błona powlekana króliczym przeciwciałem swoistym względem antygenu *Legionella pneumophila* serogrupy 1 oraz przeciwciałem kontrolnym jest połączona z króliczym antygenem anti-*Legionella pneumophila* serogrupy 1 oraz koniugatem przeciw antygenowi określonego gatunku na karcie testowej z zawiasem.
- 2 Odczynnik A:** Cytrynian / Fosforan z roztworem Tween® 20 i zydkiem.
- 3 Waciki:** Przeznaczone do użytku z testem BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere. **Nie korzystać z innych wacików.**
- 4 Dodatni wacik kontrolny:** Inaktywowany cieplnie *L. pneumophila* umieszczony w stanie suchym na waciku.
- 5 Ujemny wacik kontrolny:** Wacik niezawierający *L. pneumophila*.

Materiały zalecane, ale nie dostarczone

Zegarek, minutnik lub stoper, standardowe pojemniki do pobierania moczu.

Akcesoria

Pakiet wacików kontrolnych do testu BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere, zawierający 5 dodatkich i 5 ujemnych wacików kontrolnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1 BŁĘDNE WYNIKI** w postaci braku paska kontrolnego mogą występować w przypadku dodania niewystarczającej ilości odczynnika A do karty testowej. Aby zapewnić odpowiednią objętość odczynnika, folię należało trzymać pionowo, w odległości 1,5 - 2,5 cm nad dołkiem na karcie i pozwolić dodać krople.
- Do celów diagnostycznych *in vitro*.
- Jeśli zestaw jest przechowywany w lodówce, przed jego użyciem należy odczekać, aż składniki zestawu osiągną temperaturę pokojową (15-30°C).
- Karta testowa jest szczelnie zamknięta w ochronnym woreczku foliowym. Nie używać zestawu, jeśli woreczek jest uszkodzony lub otwarty. Kartę należy wyjąć z woreczka bezpośrednio przed jej użyciem. Nie dotykać obszaru reakcyjnego na karcie testowej.
- Nie używać zestawu po upływie terminu ważności.
- Nie mieszać składników pochodzących z różnych partii zestawów.
- Waciki zawarte w zestawie są zatwierdzone do użytku z testem BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere. **Nie korzystać z innych wacików.**
- Roztwory użyte do sporządzenia wacików kontrolnych są inaktywowane standardowymi metodami. Probki pobrane od pacjentów, kontrole i karty testowe należy traktować jako materiał zakaźny i odpowiednio się z nimi obchodzić. Przestrzegać obowiązujących środków ostrożności w przypadku zagrożeń mikrobiologicznych.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw należy przechowywać w temperaturze 2-30°C. Karta BinaxNOW® Legionella firmy Alere oraz odczynnik są stabilne w okresie ważności podany na ich opakowaniach zewnętrznych i pojemnikach. Nie używać zestawu po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

KONTROLA JAKOŚCI

Codzienna kontrola jakości:

Test BinaxNOW® Legionella firmy Alere zawiera wbudowane kontrole. Producent zaleca, aby w ramach codziennej kontroli jakości dokumentować te kontrole w przypadku każdego testu.

Dotadnia kontrola proceduralna

Za wewnętrzną dodatknią kontrolę proceduralną można uważać linię w kolorze od różowego do fioletowego w pozycji oznaczonej jako „Control” (Kontrola). Jeśli występuje przepływ kapilarny, linia ta pojawia się zawsze.

Ujemna kontrola proceduralna

Brak zmiany zabarwienia tła w okienku wyniku stanowi ujemną kontrolę proceduralną. Po upływie 15 minut tło w okienku powinno być jasnoróżowe lub białe i nie powinno zakłócać odczytu wyniku testu.

Zewnętrzne kontrole dodatnie i ujemne:

Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje używanie kontroli dodatnich i ujemnych w celu upewnienia się, że:

- odczynnik testu działa, oraz
- test jest poprawnie wykonywany.

Zestawy BinaxNOW® Legionella firmy Alere zawierają dodatnie i ujemne wacki kontrolne. Wacki te umożliwiają skontrolowanie całego oznaczenia. Przy użyciu tych wacików należy sprawdzić każdą nową dostawę testów. Możliwe jest przeprowadzanie innych kontroli, mających na celu zapewnienia zgodności z:

- lokalnymi przepisami,
- komisjami akredytacyjnymi, i/lub
- standardowymi procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium.

Aby zapoznać się z wytycznymi dotyczącymi odpowiednich praktyk kontroli jakości, patrz 42 CFR 493.1256 (dotyczy wyłącznie klientów w USA).

W celu użycia płynnych kontroli należy postępować w taki sam sposób jak w przypadku badania próbek pobranych od pacjentów.

W przypadku braku poprawnych wyników kontroli, nie należy przekazywać wyników testów pacjentom. Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej w normalnych godzinach pracy.

POBIERANIE PRÓBEK

Próbki moczu należy pobierać do standardowych pojemników. Próbkę można przechowywać w temperaturze pokojowej (15-30°C), jeśli ich oznaczenie obdęgie się w ciągu 24 godzin od pobrania. Próbkę można również przechowywać w temperaturze 2-8°C przez okres do 14 dni, lub w temperaturze -10°C do -20°C przez dłuższy czas. Jako środek konserwujący można zastosować kwas borny.

W razie konieczności próbki moczu można transportować w szklanych pojemnikach, w temperaturze 2-8°C lub w stanie zamrożonym.

Przed wykonaniem badania z użyciem testu BinaxNOW® Legionella firmy Alere należy odczekać, aż próbki osiągną temperaturę pokojową.

PROCEDURA OZNACZENIA

Procedura dla próbek pobranych od pacjentów (oraz płynnych kontroli moczu):

Nie należy wyjmować karty z woreczka zanim próbka nie osiągnie temperatury pokojowej.

1. Przed wykonaniem testu należy odczekać aż odczynnik i karty osiągną temperaturę pokojową (15-30°C). Próbkę moczu i/lub płynne kontrole moczu należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (15-30°C). **Tuż przed wykonaniem testu** wyjąć kartę z woreczka ochronnego i położyć na płaskiej powierzchni.
2. Zanurzyć wacik Alere™ w badanej próbce moczu, całkowicie nasączając jego końcówkę. Jeśli z wacka kapie płyn, należy przytknąć go do ścianki pojemnika, aby usunąć nadmiar płynu.
3. W wewnętrznym, prawym panelu karty znajdują się dwa otwory. Umieścić wacik w **DOLNYM** otworze (dołek na próbkę). Mocno pchnąć w górę, tak aby końcówka wacka była całkowicie widzialna w górnym otworze. **NIE WYJMOWAĆ WACKA.**
4. Trzymać folkę z odczynnikiem A pionowo, 1,5 do 2,5 cm nad kartą. Powoli dodać dwie (2) swobodnie spadające krople **odczynnika A** do **DOLNEGO** otworu.
5. Niezwłocznie zdezdrec samoprzylepną warstwę z prawej krawędzi karty testowej. Szczelnie zamknąć kartę. Po 15 minutach od chwili zamknięcia karty odczytać wynik. Wyniki odczytane po upływie więcej niż 15 minut mogą być niedokładne. U niektórych pacjentów z obecnym zakażeniem wyniki mogą być widoczne w czasie krótszym niż 15 minut.

UWAGA: Dla wygody trzonek wacka jest nacięty i może zostać odłamany po zamknięciu karty. Podczas wykonywania tej czynności należy uważać, aby nie wysunąć wacka z dolka.

Procedura dotycząca wacików kontrolnych BinaxNOW® firmy Alere:

Kartę należy wyjąć z woreczka **bezpośrednio przed jej użyciem**. Położyć kartę na płaskiej powierzchni i przeprowadzić test w następujący sposób:

1. Przed wykonaniem testu należy odczekać aż odczynnik i karty osiągną temperaturę pokojową (15-30°C). W wewnętrznym, prawym panelu karty znajdują się dwa otwory. Umieścić wacik w **DOLNYM** otworze. Mocno pchnąć w górę, tak aby końcówka wacka była całkowicie widzialna w górnym otworze. **NIE WYJMOWAĆ WACKA.**
2. Trzymać folkę z odczynnikiem A pionowo, 1,5 do 2,5 cm nad kartą. Powoli dodać **sześć (6)** swobodnie spadających kropli **odczynnika A** do **DOLNEGO** otworu.
3. Niezwłocznie zdezdrec samoprzylepną warstwę z prawej krawędzi karty testowej. Szczelnie zamknąć kartę. Po 15 minutach od chwili zamknięcia karty odczytać wynik. Wyniki odczytane po upływie więcej niż 15 minut mogą być niedokładne. Pasek testowy dodatkiego wacka kontrolnego może być widoczny po upływie mniej niż 15 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Próbka ujemna powoduje zabarwienie na kolor od różowego do fioletowego jednego paska kontrolnego położonego w górnej części okienka, co pozwala przypuszczać, że wynik jest ujemny. Ten pasek kontrolny oznacza, że część detekcyjna testu została przeprowadzona poprawnie, lecz nie wykryto antygenu *L. pneumophila* serogrup 1.



Różowy pasek kontrolny

Próbka dodatnia powoduje zabarwienie na kolor od różowego do fioletowego dwóch paszków. Oznacza to, że antygen został wykryty. Próbkę o niskiej zawartości antygenu mogą bardzo słabo zabarwiać pasek testowy. **Za wynik dodatni uznaje się każdy widoczny pasek.**



Różowy pasek kontrolny
Różowy pasek testowy

W przypadku gdy nie są widoczne żadne paski, lub widoczny jest wyłącznie pasek testowy, oznaczenie jest **nieważne**. Testy nieważne należy powtórzyć. Jeśli nadal nie można uzyskać wyniku dodatkiego bądź ujemnego, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Alere™.



Brak paska kontrolnego



Tylko pasek testowy

OPIS WYNIKU

Wynik	Zalecany opis
Dodatni	Przypuszczalnie dodatni wynik dla antygenu <i>L. pneumophila</i> serogrupy 1 w moczu, sugerujący bieżącą lub przebytą infekcję.
Ujemny	Przypuszczalnie ujemny wynik dla antygenu <i>L. pneumophila</i> serogrupa 1 w moczu, sugerujący brak bieżącej lub przebytej infekcji. Infekcji wywołanej przez <i>Legionella</i> nie można wykluczyć, ponieważ chorobę mogą wywoływać inne serogrupy i gatunki, antygen może być nieobecny w moczu na wczesnym etapie choroby, lub stężenie antygenu obecnego w moczu może znajdować się poniżej granicy wykrywalności testu.

OGRANICZENIA

Test BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere został zatwierdzony wyłącznie z próbkami moczu. Nie poddano ocenie innych próbek (np. osocza, surowicy lub innych płynów fizjologicznych), które mogą zawierać antygen *Legionella*. Testu nie można wykonywać na próbkach śródowiskowych (np. wodzie pitnej).

Ten test nie jest w stanie wykryć infekcji powodowanych przez inne serogrupy *L. pneumophila* oraz przez inne gatunki *Legionella*. Ujemny wynik detekcji antygenu nie wyklucza infekcji *L. pneumophila* serogrupy 1. W przypadku podejrzenia zapalenia płuc zaleca się wykonanie posiewu w celu wykrycia przyczyn innych niż *L. pneumophila* serogrupa 1 oraz stwierdzenia obecności *L. pneumophila* serogrupy 1 w przypadku gdy antygen nie zostanie wykryty w moczu.

Diagnoza choroby legionistów nie może opierać się wyłącznie na ocenie klinicznej lub radiologicznej. Nie istnieje jeden satysfakcjonujący test dla choroby legionistów. Z tego względu, aby postawić precyzyjną diagnozę, należy uwzględnić wyniki posiewów, badań serologicznych oraz metod wykrywania antygenów łącznie z oceną kliniczną.

Wydalenie antygenu *Legionella* z moczem może być różne u poszczególnych pacjentów. Wydalenie antygenu może rozpocząć się już po 3 dniach od chwili wystąpienia objawów choroby i trwać przez okres do 1 roku.¹⁵ Dodatni wynik testu BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere może oznaczać bieżącą lub przebytą infekcję, tak więc bez innych dodatkowych oznak choroby nie rozstrzyga ostatecznie o jej istnieniu.

Nie oceniano skuteczności testu BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere w przypadku moczu wydalanego pod wpływem środków moczopędnych.

Test BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere poddawano ocenie wyłącznie u pacjentów hospitalizowanych. Nie badano jego skuteczności w populacji pacjentów ambulatoryjnych.

DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI

Czułość i swoistość kliniczna (badanie retrospektywne):

Test BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere został użyty do oceny 300 zamrożonych próbek moczu pacjentów z dużego szpitala uniwersyteckiego. Stu (100) z tych pacjentów miało dodatni wynik dla infekcji *Legionella pneumophila* serogrupy 1, stwierdzony metodą posiewu, DFA, RIA i/lub IFA (miano 4X).

Ogólna zgodność testu BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere z diagnozą laboratoryjną wyniosła 95%. Czułość i swoistość wyniosły po 95%. Dziewięćdziesięciopięcioprocentowe (95%) przedziały ufności przedstawiono poniżej.

Diagnoza laboratoryjna

	+	-
Alere BinaxNOW®	95	10
Wynik	5	190

Alere BinaxNOW®

Czułość	=	95%	(88,7% - 98,4%)
Swoistość	=	95%	(91,0% - 97,6%)
Dokładność	=	95%	(91,9% - 97,2%)

Swoistość kliniczna (badanie prospektywne):

W badaniu wielośrodkowym 93 świeże próbki moczu pobrane od hospitalizowanych pacjentów wykazujących objawy choroby dolnych dróg oddechowych lub sepsy poddano badaniu testem BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere. Sto procent (100%) pacjentów, u których nie podejrzewano infekcji bakterią legionelli uzyskało także ujemne wyniki w teście BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere, wskazując, że test BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere jest wysoce swoisty w populacji, dla której jest przeznaczony.

Reaktywność krzyżowa:

Spśród 200 ujemnych przebadanych próbek moczu 85 pochodziło od pacjentów z bakteryjnym zapaleniem płuc (innym niż *Legionella* spp.), 84 od pacjentów z infekcjami dróg moczowych, 14 od pacjentów z infekcjami mycobacterium, 5 od pacjentów z ropniakiem, 11 od pacjentów z innymi chorobami płuc oraz 1 od pacjenta z zapaleniem płuc spowodowanym przez aspirat tchawicy.

Sto dziewięćdziesiąt (190) z tych próbek uzyskało ujemne wyniki w teście BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere, co daje swoistość wynoszącą 95%.

Badania powtarzalności:

Testu BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere został poddany zaślepienemu badaniu w trzech oddzielnych ośrodkach z użyciem panelu zakodowanych próbek. Panele zawierały próbki ujemne, słabo dodatnie, umiarkowanie dodatnie i wysoce dodatnie. Badano próbki z dodatkiem kwasu borowego i bez niego. Każdą próbkę badano wiele razy w każdym ośrodku i w ciągu 3 różnych dni. Oczekiwany wynik uzyskało sześćset dwadzieścia dziewięć (629) z łącznej liczby 630 próbek.

ZAMÓWIENIA I INFORMACJE KONTAKTOWE

Numery w celu ponownia zamówienia:

#852-000: BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere
Karta antygenowa do badania moczu (zestaw 22 testów)
#852-010: BinaxNOW® *Legionella* firmy Alere
Opakowanie wacików kontrolnych



USA 1 877 441 7440
Poza USA +1-321-441-7200

Dział wsparcia technicznego

Porady

Dalsze informacje można uzyskać od naszego dystrybutora lub kontaktując się z działem wsparcia technicznego firmy Alere™:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afryka, Rosja i WPN

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Azja-Pacyfik

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa i Bliski Wschód

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Ameryka Łacińska

+57 01800 094 9393 LAPproductsupport@alere.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-карта Alere BinaXNOW® на наличие в моче антигенов *легионеллы* (Alere BinaXNOW® *Legionella*) — это качественный иммунохроматографический экспресс-тест *in vitro* на антиген *Legionella pneumophila* серогруппы 1 (антиген *L. pneumophila* серогруппы 1) в образцах мочи пациентов с симптомами пневмонии. Она является вспомогательным средством при предварительной диагностике инфицирования *легионеллой* («болезни легионеров»), вызываемой бактерией *L. pneumophila* серогруппы 1 в сочетании с исследованием в культуре и другими методами.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА с ПОЯСНЕНИЯМИ

«болезнь легионеров», названная так после вспышки эпидемии на съезде Американского легиона в Филадельфии в 1976 году, вызывается возбудителем *Legionella pneumophila* и описывается как сопровождаемое лихорадкой острое респираторное заболевание различной степени тяжести от легкого недомогания до пневмонии с летальным исходом¹. Эта болезнь встречается в эпидемической и эндемической формах, причем по клиническим симптомам отдельные случаи трудноотличимы от других респираторных инфекций. Согласно оценкам, в США ежегодно отмечается от 25 000² до 100 000³ случаев инфицирования *легионеллой*. Уровень смертности от этого заболевания, колеблющийся от 25 до 40 %⁴, можно снизить в случае быстрой диагностики и применения соответствующей антибактериальной терапии на ранней стадии. К известным факторам риска относятся ослабление иммунитета, курение сигарет, потребление алкоголя и сопутствующая болезнь легких⁵. Особенно уязвимы люди молодого и пожилого возраста^{6,7}.

В 80—90 % описанных случаев инфекции причиной заболевания являлась бактерия *Legionella pneumophila*, причём более 70 % всех случаев легионеллеза вызваны серогруппой 1^{2,7,8}. Для точной диагностики современными методами пневмонии, вызванной бактерией *Legionella pneumophila*, необходима дыхательная проба (например откашливаемая мокрота, бронхиальный смыв, транстрахеальный аспират, легочная биопсия) или парные сыворотки (в острой стадии болезни и после выздоровления). В число этих методов входят исследование *легионеллы* в культуре, прямой иммунофлуоресцентный метод, ДНК-зонд и непрямой иммунофлуоресцентный метод. Все они основаны на получении соответствующей дыхательной пробы, обеспечивающей достаточную чувствительность, или на взятии пробы сыворотки с интервалом от двух до шести недель. К сожалению, одним из характерных симптомов у пациентов с болезнью легионеров является относительное снижение производства мокроты⁹. Поэтому у многих пациентов приходится получать дыхательную пробу инвазивным методом. Диагностика с использованием серологических методов по своему характеру обычно ретроспективна, но даже это не облегчает получения согласия пациента на взятие необходимых образцов.

Тест-карта Alere BinaXNOW® *Legionella* позволяет на ранней стадии диагностировать инфекцию, вызванную бактерией *Legionella pneumophila* серогруппы 1, благодаря обнаружению специфического растворимого антигена, присутствующего в моче пациентов, которые страдают «болезнью легионеров»¹⁰⁻¹⁴. Антиген *Legionella pneumophila* серогруппы 1 обнаруживается в моче всего через три дня после появления первых симптомов¹⁵. Этот тест выполняется быстро, результат выдается в течение 15 минут. Для него необходим образец мочи, который удобно получать, транспортировать и затем анализировать с целью диагностики как ранней, так и поздней стадий заболевания¹⁵.

ПРИНЦИПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Тест-карта Alere BinaXNOW® *Legionella* — это иммунохроматографический мембранный анализ с целью обнаружения растворимого антигена *Legionella pneumophila* серогруппы 1 в человеческой моче. Кроличьи антитела к антигену *Legionella pneumophila* серогруппы 1 (линия пациента) адсорбируются на нитроцеллюлозной мембране. Антитела контрольной линии адсорбируются на той же мембране в виде второй полосы. И кроличьи антитела к антигену *Legionella pneumophila* серогруппы 1, и антитела к видовым антигенам конъюгируют с видимыми частицами, которые нанесены на инертную волокнистую подложку. Получающиеся в результате подушка конъюгата и мембрана с полосами вместе образуют тестовую полоску. Эта тестовая полоска и ячейка для тампона с образцом расположены на противоположных сторонах тест-карты, складываемой в форме книжки.

Чтобы выполнить тест, тампон на палочке погружают в образец мочи, вынимают и затем вставляют в тест-карту. Из флакона с пипеткой добавляют реагент А. Затем створки карты смыкают, и образец вступает в контакт с тестовой полоской. Содержащийся в моче антиген *L. pneumophila* серогруппы 1, захваченный иммобилизованным антителом к антигену *L. pneumophila* серогруппы 1, вступает в реакцию с образованием конъюгированного антигена. Иммобилизованные контрольные антитела захватывают конъюгат видовых антигенов, образуя контрольную линию. Положительный результат теста проявляется визуально не позже, чем через 15 минут. Отрицательный результат теста Alere BinaXNOW® *Legionella*, наблюдаемый в течение 15 минут, означает, что антиген *L. pneumophila* серогруппы 1 в образце мочи не обнаружен.

Результат теста определяется по наличию или отсутствию визуально различных линий от розового до пурпурного цвета. При положительном результате теста появляются линия пациента и контрольная линия, а при отрицательном результате появляется только контрольная линия. Если контрольная линия не появляется, то независимо от наличия или отсутствия линии пациента анализ считается недействительным.

РЕАГЕНТЫ и МАТЕРИАЛЫ

См. рисунки на полноформатной вкладке.

Материалы, входящие в комплект поставки

- 1 **Тест-карты:** в складной тест-карте мембрана с нанесенными на нее кроличьими антителами, специфичными к антигену *Legionella pneumophila* серогруппы 1, и контрольными антителами соединяется с конъюгатами кроличьих антител к антигену *Legionella pneumophila* серогруппы 1 и антиген к видовым антигенам.
- 2 **Реагент А:** цитрат/фосфат с детергентом Tween® 20 и азидом.
- 3 **Тампоны на палочке:** предназначены для использования вместе с тест-картой Alere BinaXNOW® *Legionella*. **Запрещается использовать другие тампоны.**
- 4 **Положительный контрольный тампон:** термоинактивированная бактерия *L. pneumophila*, высушенная на тампоне.
- 5 **Отрицательный контрольный тампон:** тампон, не содержащий бактерии *L. pneumophila*.

Рекомендуемые материалы, не входящие в комплект поставки

Часы (таймер или секундомер), стандартные контейнеры для сбора мочи.

Дополнительные принадлежности

Упаковка контрольных тампонов Alere BinaXNOW® *Legionella* для содержащегося в моче антигена легионеллы, в которую входят по 5 положительных и отрицательных контрольных тампонов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**, определяемые по отсутствию контрольной линии, могут получиться при добавлении на тест-карту недостаточного объема реагента А. Чтобы добавить достаточный объем, держите флакон вертикально на расстоянии 1,5—2,5 см над ячейкой для тампона и медленно капайте.
2. Только для диагностики *in vitro*.
3. Если комплект хранится в холодильнике, то перед использованием дождитесь, пока он нагреется до комнатной температуры (15—30 °C).
4. Тест-карта герметично упакована в защитный пакет из фольги. Не используйте ее, если пакет поврежден или вскрыт. Внимайте тест-карту с пакета непосредственно перед использованием. Не прикасайтесь к зоне реакции на тест-карте.
5. Не используйте просроченный комплект.
6. Не смешивайте компоненты из комплектов различных партий.
7. Входящие в комплект тампоны одобрены для использования вместе с тест-картой Alere BinaXNOW® *Legionella*. **Запрещается использовать другие тампоны.**
8. Растворы, используемые для изготовления контрольных тампонов, инактивированы стандартными методами. Тем не менее с образцами пациента, контролями и тест-картами следует обращаться как с потенциально зараженными материалами. Соблюдайте установленные меры предосторожности против заражения микробами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните комплект при температуре 2—30 °C (36—86 °F). Тест-карта и реагенты Alera BinaXNOW® *Legionella* стабильны до истечения срока годности, указанного на их внешней упаковке и контейнерах. Не используйте комплект, если указанный на этикетке срок годности истек.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ежедневный контроль качества:

В тест-карте Alera BinaXNOW® *Legionella* предусмотрены встроенные функции контроля. В качестве ежедневного контроля качества теста изготовитель рекомендует документировать результаты этих контролей при анализе каждого образца.

Положительный контроль процедуры

Наличие в положении «Control» [Контроль] линии от розового до пурпурного цвета можно считать внутренним положительным контролем процедуры. При наличии капиллярного потока эта линия всегда появляется.

Отрицательный контроль процедуры

Освещение фонового цвета в окошке результата является отрицательным контролем процедуры. Фоновый цвет в этом окошке в течение 15 минут должен быть в диапазоне от светло-розового до белого и не мешать считыванию результата теста.

Внешние положительные и отрицательные контроли:

Надлежащая лабораторная практика предполагает использование положительного и отрицательного контролей с целью проверки того, что:

- реагенты теста функционируют нормально и
- тест выполняется правильно.

Комплекты Alera BinaXNOW® *Legionella* содержат положительные и отрицательные контрольные тампоны. Эти тампоны обеспечивают контроль в течение всей процедуры анализа. Используйте эти тампоны для проверки каждого нового полученного образца. Можно использовать другие контроли для соответствия требованиям:

- местных, региональных и/или федеральных нормативов;
- уполномоченных органов и/или
- стандартных процедур контроля качества, принятых в лаборатории.

Указания по надлежащей практике контроля качества см. в своде федеральных нормативных актов 42 CFR 493.1256 (только для клиентов в США).

При использовании жидких контролей их необходимо обработать как образцы пациента.

Не включайте результаты по пациенту в отчет, если не получены правильные контрольные результаты. Обратитесь в службу технической поддержки в рабочее время.

ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА

Образцы мочи следует собирать в стандартные контейнеры. Образцы можно хранить при комнатной температуре (15—30 °C, 59—86 °F), если анализ выполняется в течение 24 часов после взятия. Также образцы можно хранить перед анализом до 14 дней при температуре 2—8 °C или дольше при температуре от -10 до -20 °C. В качестве консерванта можно использовать борную кислоту.

При необходимости образцы мочи можно перевозить в герметичном контейнере при температуре 2—8 °C или в замороженном виде.

Перед анализом всех образцов с помощью тест-карты Alera BinaXNOW® *Legionella* дождитесь, пока они нагреются до комнатной температуры.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

Порядок выполнения анализа образцов пациента (и жидких контролей мочи):

Не вынимайте тест-карту из пакета, пока образец не достигнет комнатной температуры.

1. Перед выполнением анализа дождитесь, пока реагенты и тест-карты достигнут комнатной температуры (15—30 °C). Доведите мочу пациента и/или жидкие контроли мочи до комнатной температуры (15—30 °C, 59—86 °F). Выньте тест-карту из пакета **непосредственно перед использованием** и положите на плоскую поверхность.
2. Опустите тампон на палочке Alera в подлежащий анализу образец мочи, полностью погрузив его головку. Если с тампона капает, прижмите его к стенке контейнера с мочой, чтобы удалить избыток жидкости.
3. На внутренней правой панели тест-карты имеются два отверстия. Вставьте тампон в **НИЖНЕЕ** отверстие (печка для тампона). Сильно нажмите вверх, чтобы кончик тампона был полностью виден в верхнем отверстии. **НЕ УБИРАЙТЕ ТАМПОН.**
4. Держите флакон с реагентом A вертикально на расстоянии от 1,5 до 2,5 см над тест-картой. Медленно добавьте две (2) свободно падающие капли **реагента A** в **НИЖНЕЕ** отверстие.
5. Немедленно снимите защитную пленку с клейкого слоя на правом краю тест-карты. Герметично закройте тест-карту. Через 15 минут после закрытия тест-карты считайте результат в окошке. Результаты, считанные позже, чем через 15 минут, могут оказаться неточными. Однако линия образца некоторых инфицированных пациентов может стать видимой менее чем через 15 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: для удобства на стержне тампона имеется насечка, и его можно отпилить после закрытия тест-карты. Постарайтесь при этом не сместить тампон из ячейки.

Порядок действий с контрольными тампонами Alera BinaXNOW®:

Выньте тест-карту из пакета **непосредственно перед использованием**. Положите карту на плоскую поверхность и выполните тест следующим образом:

1. Перед выполнением анализа дождитесь, пока реагенты и тест-карты достигнут комнатной температуры (15—30 °C). На внутренней правой панели тест-карты имеются два отверстия. Вставьте тампон в **НИЖНЕЕ** отверстие. Сильно нажмите вверх, чтобы кончик тампона был полностью виден в верхнем отверстии. **НЕ УБИРАЙТЕ ТАМПОН.**
2. Держите флакон с реагентом A вертикально на расстоянии от 1,5 до 2,5 см над тест-картой. Медленно добавьте **шесть (6)** свободно падающих капель **реагента A** в **НИЖНЕЕ** отверстие.
3. Немедленно снимите защитную пленку с клейкого слоя на правом краю тест-карты. Герметично закройте тест-карту. Через 15 минут после закрытия тест-карты считайте результат в окошке. Результаты, считанные позже, чем через 15 минут, могут оказаться неточными. Однако линия образца положительного контрольного тампона может стать видимой менее чем через 15 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В случае **отрицательного образца** в верхней половине окошка появится единственная контрольная линия от розового до пурпурного цвета, указывающая на предположительно отрицательный результат. Эта контрольная линия означает, что тест проходит правильно, но антиген *L. pneumophila* серогруппы 1 не обнаружен.



Розовая контрольная линия

Положительный образец даст две линии от розового до пурпурного цвета. Это означает, что антиген обнаружен. Образцы с низкими уровнями содержания антигена могут дать слабо окрашенную линию образца. **Любая видимая линия является положительным результатом.**



Розовая контрольная линия
Розовая линия пробы

Если не видно никаких линий или присутствует только линия образца, то анализ считается **недействительным**. Недействительные тесты следует повторить. Если результат по-прежнему недействительный, обратитесь в службу технической поддержки Alera™.



Нет контрольной линии



Только линия пробы

СОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ о РЕЗУЛЬТАТАХ

Рекомендуемый Положительный	отчет о результатах
	Предположительно положительный результат теста на наличие антигена <i>L. pneumophila</i> серогруппы 1 в моче позволяет сделать вывод о наличии текущей или недавно перенесенной инфекции.
Отрицательный	Предположительно отрицательный результат теста на наличие антигена <i>L. pneumophila</i> серогруппы 1 в моче позволяет сделать вывод об отсутствии недавней или текущей инфекции. Инфицирование легионеллой нельзя исключить, так как болезнь может быть вызвана другими серогруппами и видами данного возбудителя, антиген может отсутствовать в моче на ранней стадии заболевания, а уровень содержания антигена в моче мог оказаться ниже предела обнаружения теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест-карта Alerе BinaXNOW™ *Legionella* прошла испытания только на образцах мочи. Другие образцы (например плазма, сыворотка или иные жидкости организма), которые могут содержать антиген *Legionella*, не оценивались. Данные тест не применим к образцам, взятым из окружающей среды (например, к питьевой воде).

Этот тест не обнаружит инфекций, вызванных другими серогруппами *L. pneumophila* и другими видами *Legionella*. Отрицательный результат теста на антиген не исключает возможности инфицирования бактерией *L. pneumophila* серогруппы 1. При подозрении на пневмонию рекомендуется выполнить исследование в культуре с целью обнаружения возбудителей болезни, отличных от *L. pneumophila* серогруппы 1, и выделения бактерии *L. pneumophila* серогруппы 1, если антиген не обнаружен в моче.

Диагноз «болезнь легионеров» не может основываться только на клинических или рентгенологических данных. Единного удовлетворительного лабораторного теста на легионеллез не существует. Поэтому для постановки точного диагноза следует использовать результаты исследования в культуре, методы серологии и обнаружения антигена в сочетании с клиническими данными.

Характер поступления антигена легионеллы в мочу может меняться в зависимости от конкретного пациента. Выведение антигена может начаться уже через 3 дня после появления первых симптомов и продолжаться до 1 года после этого¹. Положительный результат теста Alerе BinaXNOW™ *Legionella* может быть обусловлен текущей или прошлой инфекцией и, следовательно, не может служить доказательством инфекции без других подтверждающих данных.

Эффективность теста Alerе BinaXNOW™ *Legionella* при анализе мочи с содержанием мочегонных средств не оценивалась.

Испытания тест-карты Alerе BinaXNOW™ *Legionella* проводились только на госпитализированных пациентах. Испытания на амбулаторных больных не проводились.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая чувствительность и специфичность (ретроспективное исследование):

Тест-карта Alerе BinaXNOW™ *Legionella* использовалась для оценки 300 заморозенных образцов мочи пациентов в крупном университете. У ста (100) из этих пациентов было подтверждено наличие возбудителя инфекции *Legionella pneumophila* серогруппы 1 по результатам исследования в культуре, методам прямого иммунофлуоресцентного анализа, радиоиммуноанализа и/или непрямого иммунофлуоресцентного анализа (4-кратное нарастание титра).

Общее соответствие результатов теста Alerе BinaXNOW™ *Legionella* с лабораторным диагнозом составило 95 %. Чувствительность и специфичность составили по 95 %. Ниже перечислены 95-процентные (95 %) доверительные интервалы:

Лабораторный диагноз

	+	-
Alerе BinaXNOW™	95	10
Результат	5	190

Чувствительность	=	95 %	(88,7—98,4 %)
Специфичность	=	95 %	(91,0—97,6 %)
Точность	=	95 %	(91,9—97,2 %)

Клиническая специфичность (проспективное исследование):

В ходе проведенного в нескольких центрах исследования с помощью тест-карты Alerе BinaXNOW™ *Legionella* были протестированы 93 образца свежей мочи, взятой у госпитализированных пациентов с симптомами заболевания нижних дыхательных путей или сепсисом. У ста процентов (100 %) этих предположительно неинфицированных данным возбудителем пациентов тест Alerе BinaXNOW™ *Legionella* дал отрицательные результаты, что свидетельствует о высокой специфичности теста Alerе BinaXNOW™ *Legionella* в той группе пациентов, для которой он предназначен.

Перекрестная реактивность:

Из 200 протестированных отрицательных образцов мочи 85 были взяты у пациентов с бактериальной пневмонией (отличной от *Legionella* spp.), 84 — у пациентов с инфекцией мочевых путей, 14 — у пациентов с микробактериальными инфекциями, 5 — у пациентов с эмфиземой, 11 — у пациентов с другими легочными заболеваниями и 1 — у пациента с пневмонией, вызванной транстрахеальным аспиратом.

Сто девяносто (190) из этих образцов пациентов дали отрицательные результаты в тесте Alerе BinaXNOW™ *Legionella*, т.е., специфичность составила 95 %.

Исследование воспроизводимости:

Исследование теста Alerе BinaXNOW™ *Legionella* слепым методом проводилось в 3 отдельных центрах с использованием панели закодированных образцов. Контрольные панели содержали отрицательные, слабоположительные, среднеположительные и высокоположительные образцы. Тестировались образцы как с борной кислотой, так и без нее. Каждый образец во всех центрах тестировался несколько раз в 3 различных дня. Шестьсот двадцать девять (629) из 630 (общее количество) протестированных образцов дали ожидаемый результат.

СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ЗАКАЗОВ И КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номера для повторного заказа:

#852-000: Alerе BinaXNOW™ <i>Legionella</i>	Тест-карта на наличие в моче антигена (22 теста в комплекте)
#852-010: Alerе BinaXNOW™ <i>Legionella</i>	Упаковка контрольных тампонов для определения в моче антигена



8 США 1 877 441 7440
Вне США +1-321-441-7200

Техническая поддержка Консультация по телефону

Более подробные сведения можно получить у дистрибьютора, или обратившись в службу технической поддержки Alerе™ по телефону или через веб-сайт:

США

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Африка, Российская Федерация и СНГ

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Азиатско-Тихоокеанский регион

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Канада

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Европа и Ближний Восток

+44 161 483 9032 EMProductsupport@alere.com

Страны Латинской Америки

+57 01800 094 9393 LAPproductsupport@alere.com

適用範圍

Alere BinoxNOW® 退伍軍人菌尿液抗原檢驗卡 (Alere BinoxNOW® *Legionella*) 是一種快速的體外免疫色層分析法，可用來定量測量取自患有肺炎症狀病患尿液檢體中的嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原 (*L. pneumophila* serogroup 1 antigen)。其用途為搭配培養和其他檢驗法，來協助進行嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型所造成之退伍軍人菌感染 (退伍軍人症) 之初步診斷。

檢驗之摘要及說明

「退伍軍人症」這個名稱的由來，是因為 1976 年費城美國退伍軍人大會中爆發此疾病因而得名。其病因是由嗜肺性退伍軍人菌感染造成，發病特徵為急性發燒呼吸道疾病，程度由輕微的病症到致命性肺炎都有。¹此疾病發生的形式包括流行性和地方性，並有很難藉由臨床症狀與其他呼吸道感染作區隔的偶發病例。據估計，在美國每年有 25,000² 至 100,000³ 件退伍軍人菌感染病例。其死亡率為 25% 至 40%²，但若能快速診斷出此疾病，並且及早進行妥善的抗菌治療，將可降低其死亡率。已知的危險因子包括免疫抑制、抽煙、飲酒、以及同時有肺部疾病。²年幼和年長者特別容易受到感染。^{4,6}

退伍軍人菌感染病例中有 80-90% 為嗜肺性退伍軍人菌感染，其中血清型第一型占所有退伍軍人症的 70% 以上。^{2,7,8}目前針對嗜肺性退伍軍人菌所造成的肺炎，實驗室的檢驗方法必須採集呼吸道檢體 (如咳嗽、支氣管沖洗、經氣管抽吸、肺活組織檢查) 或是配對血清 (急性和康復期) 才能準確地診斷。檢驗技術包括退伍軍人菌種培養、直接性螢光抗體 (DFA)、DNA 探針、和間接性螢光抗體 (IFA)。這些檢驗法皆有賴於取得敏感性足夠的足量呼吸道檢體，或是每隔二至六週採集血清。不幸的是，退伍軍人症病患的一個特徵是其產生的痰量相當少。^{8,9}對許多病患而言，此現象使他們必須採用侵入性手術來採集呼吸道檢體。血清學診斷法的性質通常是回顧性的，此外，很少有病患能取得足量的檢體。

Alere BinoxNOW® *Legionella* 可以檢測出退伍軍人症病患尿液中的一種特定可溶性抗原，進而及早診斷到嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型感染。¹⁰⁻¹⁴在症狀發作三天之後，便可以在尿液中檢測出嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原。¹⁵本檢驗非常快，15 分鐘可取得結果；並且採用尿液檢體，可方便在疾病的前期或後期進行採集、運送及檢測。¹⁵

檢驗程序原理

Alere BinoxNOW® *Legionella* 是一種薄膜免疫色層分析法，可檢測出人類尿液中的嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型可溶性抗原。病患檢驗線為吸附在硝化纖維膜上的抗嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型兔型抗體。對照檢驗線的抗體也吸附在同一薄膜上，成為第二道條紋。抗嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型兔型抗體和抗物種 (anti-species) 抗體皆與呈色顆粒共軛，並使其在硝性纖維上乾燥。此種共軛抗體墊片加上條狀薄膜，便構成了檢驗條。檢驗條和可插入棉籤檢體的孔洞分別位於折頁式檢驗卡的各一面。

進行檢驗時，請以棉籤沾取尿液檢體，並於取出後插入檢驗卡內。以滴瓶滴入試劑 A。接著闔上檢驗卡，讓檢體接觸檢驗條。固定化抗嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗體所捕捉到的嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型尿液抗原會與共軛抗體產生結合反應。固定化控制組抗體會與抗物種共軛抗體結合，形成對照檢驗線。陽性檢驗結果可在 15 分鐘以內顯示。若在 15 分鐘後得到 Alere BinoxNOW® *Legionella* 陰性結果，則表示沒有在尿液檢體中檢測到嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原。

檢驗結果以肉眼可識別的粉紅至紫色的色帶顯示。陽性結果的病患檢驗線和對照檢驗線都會呈色，陰性結果則只有對照檢驗線會呈色。如果對照檢驗線沒有呈色，則不管病患檢驗線是否呈色，都代表此檢驗無效。

試劑和器具

請見封蓋上的說明。

隨附的用具

1. **檢驗卡**：為折頁式檢驗卡，其上塗有對嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原以及控制組抗體具專一性的兔型抗體，並有兔型抗嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原和抗物種共軛抗體。
2. **試劑 A**：檸檬酸鹽 / 磷酸鹽及 Tween® 20 和氫氧化物。
3. **棉籤**：專用於 Alere BinoxNOW® *Legionella*。請勿使用其他棉籤。
4. **陽性控制組棉籤**：棉籤上有乾燥處理後之熱活化嗜肺性退伍軍人菌。
5. **陰性控制組棉籤**：無嗜肺性退伍軍人菌之棉籤。

建議使用但未提供之器具

時鐘、計時器或碼表；標準尿液採樣容器。

配件

Alere BinoxNOW® *Legionella* 尿液抗原控制組棉籤包，內含 5 支陽性和 5 支陰性控制組棉籤。

注意事項

1. 若檢驗卡中加入試劑 A 的量不足，則可能使對照檢驗線無法呈色而造成結果無效。為確保加入足夠試劑量，請於棉籤孔洞上方 1/2 - 1 吋處垂直握住瓶身，並緩緩滴入試劑。
2. 僅可用於體外診斷用途。
3. 若將檢驗組存放於冰箱，使用前請先讓檢驗組內的所有物品回復至室溫 (15-30°C)。
4. 檢驗卡以鋁箔袋密封。若鋁箔袋受損或是已開封，請勿使用。使用前再從袋內取出檢驗卡。請勿碰觸檢驗卡的反應區。
5. 若檢驗組已過期，請勿使用。
6. 請勿將不同批檢驗組內的物品混合。
7. 檢驗組內的棉籤已批准為適用於 Alere BinoxNOW® *Legionella*。請勿使用其他棉籤。
8. 控制組棉籤所用的溶液已經過標準方法去活化。然而，仍應以處理感染性物品的方式來處理病患檢體、控制組、檢驗卡。請注意相關的微生物危害注意事項。

保存及穩定性

將檢驗組存放於 36-86°F (2-30°C)。Alere BinaxNOW® Legionella 檢驗卡及試劑於外包装和容器外所標註的有效期限之內，性質都是穩定的。請勿使用超過有效期限的檢驗組。

品管

每日品管：

Alere BinaxNOW® Legionella 內附有品管功能。製造商所建議的每日品管方式為，在每次檢驗檢體時記錄以下控制組。

陽性檢驗程序控制組

「對照」位置的粉紅至紫色線可作為陽性檢驗程序的內部控制組。若發生毛細管滲流，則此線會一直出現。

陰性檢驗程序控制組

結果窗口的背景顏色乾淨程度，可作為陰性背景控制組。在 15 分鐘之內，窗口的背景顏色應為淺粉紅至白色，且不應干擾檢驗結果。

陽性及陰性外部控制組：

優良實驗室規範建議採用陽性及陰性控制組以確保：

- 檢驗試劑為有效；且
- 檢驗正確進行。

Alere BinaxNOW® Legionella 檢驗組含有陽性及陰性控制組棉籤。這些棉籤將可監控整個檢驗過程。在每次收到新的產品時，請先測試這些棉籤。為確認符合以下各項規定，亦可進行其他控制組測試：

- 國家或地方法規；
- 評審小組，和/或；
- 貴實驗室的標準品管檢驗程序。

請參閱 42 CFR 493.1256 關於正確品管措施的說明 (只限美國客戶)。

使用品管液時，只需以處理病患檢體的相同方式進行即可。

如未取得正確的品管結果，請勿報告病患結果。請在上班時間聯絡技術服務部門。

檢體採集

應以標準容器採集尿液檢體。若在採集 24 小時之內進行檢驗，則可將檢體放置於室溫 (59-86°F, 15-30°C)。否則，檢驗前請將檢體存放於 2-8°C，最長可保存 14 天，若需長時間保存請存放於 -10°C 至 -20°C。可加硼酸作為防腐劑。

如有需要，應使用防滲漏容器，以 2-8°C 或冷凍運送尿液檢體。

以 Alere BinaxNOW® Legionella 檢驗之前，必須讓所有檢體都達到室溫平衡。

檢驗程序

病患檢體檢驗程序

(和尿液品管液)：

在檢體恢復室溫之前請勿從封袋內取出檢驗卡。

1. 檢驗之前，請讓所有試劑和檢驗卡都達到室溫平衡 (15-30°C)。讓病患尿液和/或尿液品管液回復室溫 (59-86°F, 15-30°C)。在**使用之片刻前**從封袋內取出檢驗卡並攤平。
2. 以 Alere 棉籤沾取要檢驗的尿液檢體，使棉籤頭完全浸入。若棉籤有液體滴出，將棉籤輕觸尿液容器壁面以除去多餘液體。
3. 檢驗卡內面的右側有兩個小洞。將棉籤插入**下方**的小洞 (棉籤孔)。用力往上推，讓棉籤頂端露出於上方小洞。**請勿取出棉籤。**
4. 垂直握住試劑 A 瓶身，保持在檢驗卡上方 ½ - 1 吋處。**將兩 (2) 滴試劑 A 緩緩加入下方的小洞。**
5. 立即撕下檢驗卡右方的貼條。蓋住並且黏封檢驗卡。蓋住檢驗卡 15 分鐘之後，由窗口讀取結果。若未滿 15 分鐘，顯示的結果可能不正確。然而，一些陽性病患可能在 15 分鐘之內其檢體線即呈色。

注意：為方便使用，棉籤柄上印有刻痕並可在蓋上檢驗卡之後折斷。折斷時請避免讓棉籤跑出棉籤孔。

Alere BinaxNOW® 棉籤品管液檢驗程序：

在**使用之片刻前**，從封袋內取出檢驗卡。攤平檢驗卡並進行以下檢驗：

1. 檢驗之前，請讓所有試劑和檢驗卡都達到室溫平衡 (15-30°C)。檢驗卡內面的右側有兩個小洞。將棉籤插入**下方**的小洞。用力往上推，讓棉籤頂端露出於上方小洞。**請勿取出棉籤。**
2. 垂直握住試劑 A 瓶身，保持在檢驗卡上方 ½ - 1 吋處。**將六 (6) 滴試劑 A 緩緩加入下方的小洞。**
3. 立即撕下檢驗卡右方的貼條。蓋住並且黏封檢驗卡。蓋住檢驗卡 15 分鐘之後，由窗口讀取結果。若未滿 15 分鐘，顯示的結果可能不正確。然而，陽性控制組棉籤檢體線可能在 15 分鐘之內即呈色。

結果判讀

陰性檢體會在檢驗窗口上半部出現一條粉紅至紫色對照檢驗線，據此可推斷為陰性結果。此控制組檢體線代表已正確進行檢驗，但是並沒有檢測出嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原。



粉紅控制組檢驗線

陽性檢體會出現二條粉紅至紫色線。這表示檢測出有抗原。若檢體的抗原含量很低，則試樣線的顏色可能會很淡。**只要有出現線條便是陽性。**



粉紅控制組檢驗線

粉紅試樣線

如果沒有出現任何線條，或是只出現試樣線，則檢驗為**無效**。若檢驗無效，應重複進行檢驗。若問題持續發生，請聯絡 Alere™ 技術服務部門。



無控制組檢驗線



只有試樣線

報告結果

結果 建議報告

陽性 推斷尿液呈嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原陽性反應，表示目前或過去有感染。

陰性 推斷尿液呈嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型抗原陰性反應，表示最近或目前並沒有感染。但仍無法排除退伍軍人菌之感染，因為其他血清型和菌種仍有可能造成疾病，在感染早期尿液中可能不會出現抗原，且尿液中的抗原含量可能低於檢驗的檢測下限。

限制

Alere BinaxNOW® *Legionella* 只經過以尿液檢體證實為有效。目前尚未評估可能含有退伍軍人菌抗原的其他種檢體（如，血漿、血清或其他種體液）。本檢驗無法用於環境檢體（如飲用水）。

本檢驗無法檢測出由其他嗜肺性退伍軍人菌血清型和其他退伍軍人菌菌種所造成的感染。陰性抗原結果仍無法完全排除嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型之感染。建議對疑似肺炎者進行細胞培養，以檢測嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型以外的病原體，並在未於尿液中檢測出抗原時還原嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型。

退伍軍人症不能單獨根據臨床或是放射科證據進行診斷。目前並無法單獨只靠任一種實驗室檢驗即確診退伍軍人症。因此，培養結果、血清學和抗原檢測法應搭配臨床症狀，才能作出準確的診斷。

尿液分泌的退伍軍人菌抗原量會因個別病患而異。症狀發作 3 天之後可能即有抗原分泌，之後最長持續 1 年。¹⁵ Alere BinaxNOW® *Legionella* 的陽性結果可能是由於目前或過去的感染所造成，如沒有其他佐證，此結果並無法確定為已受感染。

目前 Alere BinaxNOW® *Legionella* 對於利尿劑尿液的效果尚未獲得評估。

Alere BinaxNOW® *Legionella* 目前只對住院病患評估過。尚未檢驗過院外病患。

檢驗效果數據

臨床靈敏度及特異性 (回顧性研究)：

在一所大學中以 Alere BinaxNOW® *Legionella* 評估 300 個冷凍保存之病患尿液檢體。一百 (100) 名病患為嗜肺性退伍軍人菌血清型第一型感染陽性，與細胞培養、DFA、RIA 和/或 IFA (4X 效價) 之診斷結果相同。

Alere BinaxNOW® *Legionella* 與實驗室診斷的整體一致性為 95%。靈敏度及特異性皆為 95%。百分之九十五 (95%) 信賴區間如下：

實驗室診斷

	+	-
+	95	10
-	5	190

Alere BinaxNOW® 結果

靈敏度 = 95% (88.7% - 98.4%)
特異性 = 95% (91.0% - 97.6%)
準確性 = 95% (91.9% - 97.2%)

臨床特異性 (前瞻性研究)：

一項多中心研究以 Alere BinaxNOW® *Legionella* 檢驗採集自有下呼吸道症狀或敗血病之住院病患的 93 管新鮮尿液檢體。上述推定為陰性的病患在 Alere BinaxNOW® *Legionella* 檢驗中 100% 呈現出陰性結果，這表示 Alere BinaxNOW® *Legionella* 對目標族群有相當高的專一性。

交叉反應性：

受檢驗的 200 管陰性尿液檢體中，有 85 管採集自菌血症肺炎病患 (而非 *Legionella* spp.)、84 管為尿道感染、14 管為分枝桿菌感染、5 管為蓄膿症、11 管為其他肺部疾病、1 管為經氣管抽吸所引起之肺炎。

這些病患檢體中有一百九十一 (190) 管產生陰性結果，因此 Alere BinaxNOW® *Legionella* 之特異性為 95%。

重現性研究：

研究人員在 3 個不同地點，以一組編碼的檢體進行 Alere BinaxNOW® *Legionella* 的單盲研究。檢驗組內包含陰性、低度陽性、中度陽性、和高度陽性檢體。檢驗包括含有以及不含有硼酸的檢體。每個地點各在不同的 3 天中分別將每種檢體檢驗數次。在 630 筆檢驗的全部檢體當中，有六百二十九 (629) 筆產生預期之結果。

訂購及聯絡資訊

追加訂購編號：

#852-000: Alere BinaxNOW® *Legionella*
尿液抗原檢驗卡 (22 個檢驗組)

#852-010: Alere BinaxNOW® *Legionella*
尿液抗原控制組棉籤包



US 1 877 441 7440
OUS +1-321-441-7200

技術支援

建議專線

可向您的經銷商取得詳細資訊，或是聯絡以下的 Alere™ 技術支援部門：

美國

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

非洲，俄羅斯，獨立國協

+972 8 9429 683 ARCIproductsupport@alere.com

亞太地區

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

加拿大

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

歐洲及中東

+44 161 483 9032 EMEmproductsupport@alere.com

拉丁美洲

+57 01800 094 9393 LAproductsupport@alere.com

References / Bibliographie / Literaturhinweise / Bibliografia / Referências / Referencias bibliográficas / Referencer / Literatuur / Referenser / Referanser / Βιβλιογραφία / Reference / Viited / Piśmiennictwo / Литература / 參考文獻

1. Fraser, D.W., T.R. Tsai, W. Orensein, W.E. Parkin, P.H., H.J. Beecham, R.G. Sharrar, J. Harris, G.F. Mallison, S. M. Martin, J.E. McDade, C.C. Shepard, P.S. Brachman, and The Field Investigation Team. Legionnaires' disease: description of an epidemic of pneumonia. N. Engl. J. Med. 1977;297:1189-1197.
2. Marston, B.J., H.B. Lipman, R. F. Breiman. Surveillance for Legionnaires' Disease: risk factors for morbidity and mortality. Arch. Intern. Med. 1994;154:2417-2422.
3. Horwitz, M. A., B.J. Marston, C.V. Broome, and R.F. Breiman. Prospects for vaccine development. Presented at the 4th International Symposium on *Legionella*, 1992. In: Barbaree, J. M., R.F. Breiman, and A. P. DuFour, eds. Legionella: Current Status and Emerging Perspectives. Washington, D.C. American Society for Microbiology, 1993.
4. Kohler, R.B. Antigen detection for the rapid diagnosis of *Mycoplasma* and *Legionella pneumonia*. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1988;4:47S-59S.
5. Roig, J., X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of *Legionella pneumophila* and other nosocomial-acquired pneumonias. Chest. 1991;99:344-50.
6. Carretala, J., F. Gudiol, R. Pelleres, et. al. Risk factors for nosocomial *Legionella pneumophila* pneumonia. Am. J. Respir. Crit. Med. 1994;149:625-9.
7. Reingold, A.L., B.M. Thomason, B.J. Brake, L. Thacker, H.W. Wilkinson, and J.N. Kuritsky. *Legionella pneumonia* in the United States: the distribution of serogroups and species causing human illness. J. Infect. Dis. 1984;149:819.
8. Stout, J.E., V.L. Yu. Legionellosis. New Eng. J. of Medicine. 1997;337:682-7.
9. Edelstein, P.H. Legionnaires' Disease. Clinical Infectious Diseases. 1993;16:741-9.
10. Berdal, B.P., C.E. Farshy, and J.C. Feeley. Detection of *Legionella pneumophila* antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J. Clin. Microbiol. 1979;9:575-578.
11. Tilton, R.C. Legionnaires' disease antigen detected by enzyme-linked immunosorbent assay. Ann. Intern. Med. 1979;90:697-698.
12. Kohler, R.B., S.E. Zimmerman, E. Wilson, S.D. Allen, P.H. Edelstein, L.J. Wheat, and A. White. Rapid radioimmunoassay diagnosis of Legionnaires' Disease. Ann. Intern. Med. 1981;94:601-605.
13. 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.
14. Tang, P.W., and S. Toma. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of *Legionella* soluble antigens. J. Clin. Microbiol. 1986;24:556-558.
15. 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.

 **Alere Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.alere.com



Positive / Positif / Positiv / Positivo / Positivo / Positiva /
Positiv / Positif / Positiv / Positiv / Θετικό / Pozitivní /
Positivne / Dodatni / Позитивный / 陽性



Negative / Négatif / Negativ / Negativo / Negativo / Negativa /
Negativ / Negatif / Negativ / Negativ / Αρνητικό / Negativní /
Negativne / Ujemny / Негативный / 陰性



Invalid / Non valide / Ungültig / Non valido / Inválido /
No válido / Ugyldig / Ongeldig / Ogiltigt / Ugyldig / Άκυρο /
Neplatný / Vigane / Nieważny / Недействительный / 無效



Prescription Only / Sur ordonnance uniquement /
Verschreibungspflichtig / Solo su prescrizione / Sujeito a
receita médica / Solo con receta / Kun på recept / Alleen op
voorschrift / Receptbelagt / Reseptbelagt / Μόνο με ιατρική
συγγραφή / Pouze na lékařský předpis / Ainult retsepti alusel /
Wyłączanie na recepte / Только по предписанию врача /
憑處方購買

© 2017 Alere. All rights reserved.
The Alere Logo, Alere and BinaxNOW are trademarks of the Alere group of companies.
All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.