

Legionella K-SeT



www.corisbio.com

IFU-5815/TB/05

In vitro snabbtestdiagnostik för påvisande av Legionella pneumophila LPS antigen i urinprover

FÖR IN VITRO ANVÄNDNING ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK

Artikelnummer: K-1215, 20 tester per kit
K-1515, 20 tester per kit, inklusive kontroller

Tillverkad av:

Coris BioConcept
Science Park CREALYS
Rue Jean Sonet 4A
B – 5032 GEMBLoux
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com

Produced in BELGIUM

SV

I. INTRODUKTION

Legionellos är en allvarlig lunginflammation som orsakas av bakterier av släktet Legionella tillhörande familjen Legionellaceae. Denna familj omfattar nu 48 arter och över 60 serogrupper. Cirka 20 arter kan orsaka sjukdom hos människa. Den övervägande majoriteten av Legionella infektioner orsakas av Legionella pneumophila. Legionärssjuka är den dominerande kliniska manifestationen av Legionella infektion även om extra-pulmonary infektion och icke-pneumonisk sjukdom som Pontiac-feber förekommer. Namnet Legionella pneumophila härrör från det dramatiska utbrottet vid 1976 års "American Legion Convention" i Philadelphia. Legionella pneumophila orsakar cirka 90 % av infektionerna och utav dessa beror över 80 % av en enda serogrupp, serogrupp 1. Legionella bakterier är små, svagt färgade gramnegativa stavar med polär flagell. Legionella bakterier har en omfattande spridning i både naturliga och konstgjorda vattensamlingar. De hittas vanligen i sötvatten, kyltorn och dricksvattensystem. Organismerna kan överleva i en mängd olika förhållanden och temperaturen är en avgörande faktor för Legionella spridning. Nosokomial infektion är särskilt förknippat med kolonisation i sjukhusets varmvattensystem av Legionella.

Inkubationstiden av legionärssjuka efter att ha utsatts för bakterien, är från två till tio dagar. De flesta patienter som är inlagda på sjukhus utvecklar hög feber, ofta högre än 39.5°C (103°F). Hosta kan vara första tecknet på en lunginfektion. Andra vanliga symptom är huvudvärk, muskelvärk, bröstsmärtor och andnöd. Gastrointestinala symptom är vanliga.

Legionärssjuka (LD) är inte smittsam. Sjukdomen överförs genom aerosol och det finns inga bevis för en direkt person till personöverföring. Personer i riskzonen är de vars immunförsvår är nedsatt, inklusive transplantationspatienter, äldre, rökare eller de som har kronisk obstruktiv lungsjukdom eller kronisk njursjukdom.

Diagnos av legionella kan vara svårt eftersom symptomen är ospecifika och inte skiljer L. pneumophila infektioner från andra vanliga orsaker till lunginflammation. L. pneumophila infektioner anses vara ganska vanliga de är sannolikt underdiagnostiserade och underrapporterade. Underdiagnostiseringen av legionella kan delvis tillskrivas behovet av snabba, specifika och känsliga diagnostiska metoder. Legionella K-SeT detekterar lösliga antigen från L. pneumophila serogrupp 1 i urin.

II. TESTPRINCIP

Detta är ett membrantest, färdigt att användas, baserat på kolloidala guldpartiklar. Detta test möjliggör detektion av Legionella pneumophila LPS i urinprov. Legionella K-Test känslighet och specificitet kommer från monoklonala och polyklonala anti-Legionella antikroppar. Vissa antikroppar är konjugerade till kolloidala guldpartiklar och intorkade på en absorberande konjugatdyna. Varje remsa är sensibiliserad med anti-Legionella antikroppar i den övre linjen och med en kontrollantikropp i den nedre (migrationskontroll) linjen.

När urinprovet migrerar genom uppsamlingsdynan, löses konjugatet och migrerar tillsammans med provet. Om L. pneumophila urinantigen finns i provet, kommer ett komplex mellan anti-L. pneumophila konjugat och L. pneumophila antigen att bildas, som kommer att fångas upp av det specifika anti-L. pneumophila reagens belagd på remsan. Resultatet visas inom 15 minuter i form av en röd linje som utvecklas på testremsan (övre linjen).

Lösningen fortsätter att migrera för att stöta på ett kontrollreagens (nedre linjen), som binder kontrollkonjugatet, vilket skapar en andra röd (migrationskontroll) linje

III. REAGENSER OCH MATERIAL

1. Legionella K-SeT (20)

Förseglade påsar som innehåller en testenhets och ett torkmedel. Varje testenhets innehåller en sensibiliserad testremsa.

2. Bruksanvisning (1)

3. Engångspipetter (20)

Fast volym (100 µL) pipetter för överföring av prov till testenheten.

4. Material som levereras med K-1515

Positiv kontroll (0.7 mL; C-1095): Värmeinaktiverad L. pneumophila bakteriesuspension

Negativ kontroll (1 mL; CTR-1000): Värmeinaktiverad S. pyogenes bakteriesuspension.

IV. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- All verksamhet kopplad till användning av testet, måste utföras i enlighet med Good Laboratory Practices (GLP).
- Enheterna är endast till för in vitro diagnostik.
- Testpåsen måste öppnas med försiktighet.
- Undvik att röra nitrocellulosafältet med fingrarna.
- Använd handskar vid hantering av prover.
- Använd aldrig reagenser från andra kit.
- Gröna linjer indikerar immunoreagensernas absorptionsplatser. Gröna färgen försvinner under testtiden.
- Reagensernas kvalitet kan inte garanteras efter utgångsdatum eller om reagenserna förvaras under olämpliga förhållanden.

V. AVFALLSHANTERING

- Kassera handskar, pipett, provrör och använda testenheter i enlighet med GLP.
- Varje användare är ansvarig för hanteringen av allt avfall som produceras och måste säkerställa att det kasseras i enlighet med gällande föreskrifter.

VI. FÖRVARING

- En öppnad testpåse kan förvaras mellan 4 and 30°C och användas fram till utgångsdatumet som anges på förpackningen. När testpåsen öppnats, ska testet användas omgående.
- Undvik fryshet av kitet.

VII. PROVHANTERING OCH INSAMLING

Prover som ska testas ska insamlas och hanteras efter standardmetoder för insamling av urinprov. Urinprov ska samlas i vanliga standardbehållare. Användning av borsyra som konserveringsmedel har validerats med Legionella K-SeT.

Urinprov ska testas så snart som möjligt efter att de samlats in. Vid behov kan de förvaras vid 2-8°C i upp till 1 vecka eller under längre perioder vid -10°C till -20°C.

Även om det kräver längre processtid, kan antigener som finns i urinen koncentreras med en engångskoncentrator (Miniplus) eller ett centrifugeringsystem (Centricon).

VIII. TESTPROCEDUR

FÖRBEREDNING AV TESTET:

Låt alla kitkomponenter, i öppnad förpackning, och prover anta rumstemperatur (15-30°C) innan ett test utförs.

Öppna testpåsen och ta ut testenhetsen. Efter öppning, utför testet omgående. Skriv patientens namn eller provnummer på testenhetsen (en testenhets per prov).

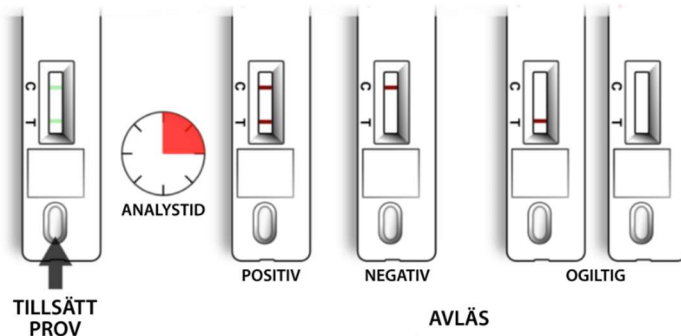
PROVBEREDNINGSPROCEDUR:

1. Blanda urinen försiktigt innan testning.
2. Tillsätt sakta 100µL av urinprovet till provbrunnen på testenhetsen som bilden nedan visar (Använd bifogad engångspipett eller en 100 µL labbpipett).
3. Låt reagera i 15 minuter. Resultaten blir synliga i avläsningsfönstret. Positiva resultat kan rapporteras tidigare när test-och kontrollinjen blir synliga.

Resultatet måste avläsas på en fortfarande våt testremsa.

IX. TOLKNING AV RESULTA

Resultaten skall tolkas enligt följande:



Negativt testresultat: En röd-lila linje visas tvärs över det centrala avläsnings-fönstret vid Kontrollinjens (C) läge. Inga andra band är synliga.

Positivt testresultat: Förutom den röd-lila linjen vid Kontrollinjen (C), visas en synlig röd-lila linje vid Testlinjens läge (T). Intensiteten av testlinjen kan variera beroende på mängden av antigen som finns i provet. Alla röd-lila linjer (T), även svaga, ska betraktas som ett positivt resultat.

Ogiltigt testresultat: Avsaknaden av en Kontrollinje indikerar fel i testproceduren. Upprepa ogiltiga tester med en ny testenhets.

Obs: under torkningsprocessen, efter 60 minuter, kan en mycket svag skugga visas vid Testlinjens läge. Det ska inte tolkas som ett positivt resultat.

X. KVALITETSKONTROLL

I enlighet med Good Laboratory Practices, rekommenderar vi att kontrollera testets prestanda regelbundet enligt laboratoriets krav.

Positiva och negativa kontroller (ingår i kit K-1515) kan analyseras som en kvalitetskontroll, för att påvisa en positiv och negativ reaktion och för att säkerställa att testreagenserna fungerar och testet är korrekt utfört. Positiva och negativa kontroller ska användas som ett urinprov. (se VIII).

XI. PRESTANDA

A. Känslighet – Specificitet

Kitet utvärderades på 109 kliniska prover i ett nationellt referenslaboratorium i Spanien. 41 urinprover från patienter med LD definierade av kliniska och radiologiska tecken på lunginflammation och mikrobiologiskt bekräftade studerades. EIA-metod användes som laboratoriebevis. Urinprover från patienter med andra luftvägsinfektioner än Legionella-infektioner testades på ett liknande sätt som kitets specificitet testades.

Legionella K-SeT	EIA	Positiv	Negativ	Total
Positiv		40	0	40
Negativ		1	68	69
Total		41	68	109

95 % Konfidensintervall¹

Känslighet:	97.6 %	(85.6 to 99.9 %)
Specificitet:	100 %	(93.3 to 100 %)
Positivt Prediktivt Värde:	100 %	(89.1 to 100 %)
Negativt Predictivt Värde:	98.6 %	(91.1 to 99.9 %)
Korrelation:	99.1 %	(108/109)

B. Repeterbarhet och reproducerbarhet

För att kontrollera inom-batch noggrannhet (repeaterbarhet), har samma positiva och negativa urinprov testats 15 gånger på kit av samma tillverkningsbatch och i samma experimentella förhållanden. Proverna gav de förväntade resultaten i 100 % av fallen.

För att kontrollera mellan-batch noggrannhet (reproducerbarhet), testades samma prover (positiva och negativa) från tre olika tillverkningsbatcher. Proverna gav de förväntade resultaten i 100 % av fallen.

C. Interferenser

Korsreaktivitet med urinprover tillsatta med följande patogen, testades och visades vara negativa: Adenovirus, *Aspergillus niger*, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, Influenza A, Influenza B, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Nocardia asteroides*, *Parainfluenzae*, Rhinovirus, RSV, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Campylobacter jejuni*, *Clostridium difficile*, *E.coli* (different strains), *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia hermanni*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella bozemanii* (sg1), *Legionella longbeachae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella enteritidis*, *Shigella flexneri*, *Staphylococcus epidermidis*, *Yersinia enterocolitica* (types 3,9), HMPV, *Streptococcus* (Group B, C, F, G), *Streptococcus mutans*, *Vibrio parahemolyticus*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella sonnei*, *Campylobacter coli*, *S. typhimurium*, *Vibrio parahemolyticus*, *Neisseria meningitidis* (sg C), *Mycoplasma hominis*.

Det blod som naturligt förekommer i urin (mikroskopisk hematuri) påverkar inte testets prestanda. Dock kan blodiga prover (vid 0.1 % helblod) misslyckas med flödet och orsaka fläckar och ofullständiga testresultat.

XII. BEGRÄNSNINGAR

Testet är kvalitativt och kan inte förutsäga mängden antigen i provet. Klinisk bild och andra testresultat måste beaktas för att fastställa diagnos.

Ett positivt test utesluter inte möjligheten att andra patogen kan förekomma.

Testet är ett akut-fas screeningstest. Prover som samlas in efter denna fas kan innehålla antigenititrat under kitets detektionsnivå. Om ett prov ger ett negativt resultat trots observerade symtom, bör en odling göras för att kontrollera provet.

XIII. TEKNISKA PROBLEM / KLAGOMÅL

Om du stöter på ett tekniskt problem eller om testets prestanda inte överensstämmer med det som indikeras i denna bruksanvisning:

1. Registrera batchnumret.
2. Om möjligt, förvara det kliniska provet i frysen under hela tiden som krävs för klagomålsutredningen
3. Kontakta Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) eller din lokala återförsäljare.

XIV. REFERENSER

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

Hur man använder engångspipetten

- 1) Kläm hårt på den övre bubblan (A).
- 2) Sätt engångspipettens spets (C) i urinprovet och släpp trycket på den övre bubblan (A) så att vätskan sugts upp i del C av engångspipetten.
- 3) Se till att hela röret C är helt fyllt. Volymen i del C är 100 µL. All överflödigt vätska rinner över till bubbla B.
- 4) För över engångspipetten till testenhetens provbrunn och kläm ihop den övre bubblan A, så att vätskan som finns i rör C rinner ner i testenhetens provbrunn. Se till att rör C är helt tomt och att all överflödigt vätska i bubbla B stannar kvar i bubblan. Tryck aldrig på bubbla B.
- 5) Släng engångspipetten. Använd endast en engångspipett per urinprov.

Senast uppdaterad: 30 OKTOBER 2015

REF	Artikelnummer		Tillverkad av
IVD	In vitro diagnostisk enhet		Temperaturbegränsningar
	Innehåller tillräckligt för <n> tester		Återanvänd inte
	Läs bruksanvisning		Utgångsdatum
	Förvara torrt		