

VITASSAY

Legionella

Test rapide pour la détection qualitative de *Legionella pneumophila* dans les échantillons d'urine humaine

IUE-7355044 Ed00 Septembre 2020



Usage Diagnostic In Vitro uniquement.

UTILISATION

Vitassay Legionella est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de *Legionella pneumophila* dans les échantillons d'urine humaine.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic de légionelloses chez les humains infectés.

INTRODUCTION

Les espèces *Legionella* causent deux syndromes cliniques, connus comme la maladie du légionnaire et la fièvre de Pontiac. La maladie du légionnaire est une pneumonie aiguë, grave et parfois mortelle, alors que la fièvre de Pontiac est généralement une maladie spontanément résolutive, non-pulmonaire, à syndrome grippé.

Legionella pneumophila a été de plus en plus reconnue comme une cause importante de pneumonie communautaire sporadiques ou épidémiques acquises chez tous les groupes d'âge et chez les personnes en bonne santé et les hôtes immunodéprimés.

PRINCIPE

Vitassay Legionella est un test immunochromatographique pour la détection de *Legionella pneumophila* (*L. pneumophila*) dans les échantillons d'urine humaine.

La zone de ligne de test de la membrane de nitrocellulose est recouverte d'anticorps polyclonaux dirigés contre *L. pneumophila*.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre la *L. pneumophila*, formant des conjugués. Le mélange se déplace vers le haut sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capture le conjugué complexe et un **rouge** ligne sera visible. Bien que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et le **bleu** de contrôle apparaît toujours.

La présence de cette ligne **bleu** (dans la zone de contrôle (C)) indique qu'un volume suffisant a été ajouté; que le débit adéquat est obtenu et sert de contrôle interne pour les réactifs.

PRECAUTIONS

- Usage professionnel in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser après date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si sa pochette est endommagée.
- Les échantillons sont à considérer comme potentiellement dangereux et à manipuler de la même manière qu'un agent

infectieux. Un nouvel essai doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contaminations. Dispositif à usage unique

- Les tests doivent être jetés dans un récipient approprié réactifs dangereux après leur utilisation.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de sécurité, disponible sur demande.
- Les composants fournis dans Components provided in the kit are approved for use with the Vitassay Legionella. Do not use any other commercial kit component.
- Suivre les bonnes pratiques de laboratoire, portez des vêtements protecteurs, utiliser masque, lunettes et gants jetables. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.

CONSERVATION

Stocker dans le sachet scellé au réfrigérateur ou de température (2-30 ° c/36-86 ° f).

Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé.

Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à utilisation. Ne pas congeler.

MATERIELS

MATÉRIEL FOURNI	MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNIS
<ul style="list-style-type: none">▪ 25 Tests/kits Vitassay Legionella.▪ Notice d'utilisation.▪ 25 pipettes plastiques.▪ 25 tubes de test.▪ Reagent (sample and controls diluent).▪ Contrôle positif: écouvillons avec <i>L.pneumophila</i> inactivée + tube de test + pipette.▪ Contrôle négatif: écouvillons négatif <i>L.pneumophila</i> + tube de test + pipette.	<ul style="list-style-type: none">▪ Récipient pour échantillon.▪ Gants jetables.▪ Minuteur.

PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons d'urine doivent être prélevés dans des récipients standards. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante (15-30 °C) si testés dans les 24 heures suivant le prélèvement. Par ailleurs, les échantillons peuvent être conservés à 2-8 °C pendant 14 jours ou à -10 °C à -20 °C pendant une période prolongée avant le test.

Lorsque cela est nécessaire, les échantillons d'urine doivent être expédiés dans des conteneurs étanches à 2-8 °C ou au congélateur.

PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Ramener tous les échantillons à température ambiante avant le test.

PROCEDURE

Ramener le test, l'échantillon d'urine et les contrôles à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

Ne pas ouvrir les sachets avant la performance du test.

Patient samples:

- Utiliser un tube ou un flacon séparé pour chaque échantillon à tester. Ajouter 3 gouttes d'échantillon d'urine. (figure 1).
- Ajouter 1 goutte de réactif dans le tube à essai ou le flacon et mélanger (figure 2). Homogénéisez l'échantillon.
- Retirer le test Vitassay Legionella de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
- Utiliser une pipette et un dispositif distincts pour chaque échantillon ou contrôle. Distribuer 3 gouttes du tube à essai dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S (figure 3).
- Lire les résultats au bout de 15 minutes. Ne pas lire les résultats après 15 minutes.



Ajouter 3 gouttes d'urine



Ajouter 1 goutte de réactif et mélanger



Ajouter 13 gouttes de réactif dans un tube de test



Déposer 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée par la lettre S.



Déposer 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S.

Contrôles positifs des écouvillons :

- Tenir le réactif verticalement. Ajoutez lentement 13 gouttes de réactif en chute libre dans le tube à essai (figure 1b).
- Retirer l'écouvillon de contrôle positif de la pochette et le placer dans le tube test contenant le réactif (figure 2b), mélanger pendant 1 minute et extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon, en pressant les côtés du tube au fur et à mesure que l'écouvillon est retiré. Jeter l'écouvillon (figure 3b).
- Retirer le test Vitassay Legionella de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
- Utiliser une pipette et un dispositif distincts pour chaque échantillon ou contrôle. Distribuez 3 gouttes du tube à essai, dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S (figure 4b).
- Lire les résultats au bout de 15 minutes. Ne pas lire les résultats du test après 15 minutes.

Répéter la procédure pour l'écouvillon de contrôle négatif en utilisant le réactif, le même utilisé pour la dilution de l'échantillon et pour l'écouvillon de contrôle positif

Les contrôles positifs et négatifs doivent être testés une fois pour chaque nouveau kit ouvert et selon les procédures de contrôle de qualité standard de votre laboratoire.




Introduire l'écouvillon dans le tube à tester contenant le réactif



Mélanger et extraire le plus possible de liquide de l'écouvillon.

INTERPRETATION DES RESULTATS

	NEGATIF Une seule ligne bleu dans la zone de contrôle (C)	Absence de pneumophila de Legionella. Aucune infection provoquée par L. pneumophila. Résultat de contrôle négatif.
	POSITIF En plus de la ligne bleu (ligne de contrôle C), une autre ligne Test (T) apparaît en rouge ,	Présence de Legionella pneumophila. Infection à L.pneumophila.. Résultat du contrôle positif.
TOUT AUTRE RESULTAT		Résultat non valide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Remarque: Mauvaise techniques, détérioration des réactifs ou volume d'échantillon insuffisant sont la plupart des principales raisons de la défaillance de ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persiste, cessez d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

Notes: L'intensité de la bande couleur **rouge** dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration en antigènes présente dans l'échantillon.

QUALITE CONTROLE

La procédure de contrôle interne est incluse dans le kit Vitassay Legionella. La bande Rouge apparaissant de la fenêtre est un contrôle interne, qui confirme le volume d'échantillon suffisant et la procédure correcte technique. Les contrôles externes négatifs et positifs sont inclus dans le kit. L'utilisation de contrôles positifs et négatifs est recommandée pour garantir la fonctionnalité de réactifs et la bonne exécution de la procédure de test.

LIMITES

- **Vitassay Legionella** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture du sachet scellé.
- Le kit n'a pas été validé sur des échantillons autres que les urines.
- Les résultats positifs déterminent la présence de *L.pneumophila* (principalement le sérotype 1, mais d'autres sérotypes peuvent également être détectés) dans les échantillons d'urine; Néanmoins, un résultat positif doit être suivi avec des techniques de laboratoire supplémentaires (culture ou sérologie) pour confirmer les résultats. Une infection confirmée doit être posée par un médecin après tout cliniques et des examens de

laboratoire aient été évalués et doit reposer sur la corrélation des résultats avec plus d'observations cliniques.

- Un résultat négatif ne doit pas être comme concluant ; Il est possible que la concentration d'antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si la situation ou les symptômes persiste, la détection de L. pneumophila de détection devrait être réalisée par culture.
- L'excrétion de l'antigène à Legionella dans l'urine peut varier selon chaque patient. L'excrétion d'antigène peut commencer aussi tôt que 3 jours après l'apparition des symptômes et persistent jusqu'à 1 an après. Un résultat positif peut se produire en raison d'une infection actuelle ou passée et donc n'est pas définitif quant à l'infection sans autre preuves.

VALEURS ATTENDUES

L. pneumophila est particulièrement fréquent chez les patients atteints de pneumonie communautaire acquis qui ont besoin d'admission dans une unité de soins intensifs. Par conséquent, L. pneumophila continue d'être un problème de santé publique important dans le monde.

La prévalence réelle de Legionella pneumophila reste floue, car le traitement pour l'infection des voies respiratoires conduisant à la guérison reste empirique et non reconnu. Le Taux de mortalité est par conséquent difficile à évaluer. On estime qu'environ 10 % à 15

% des patients atteints de pneumonie à Legionella meurent, avec la mortalité plus élevée chez les cas d'infections nosocomiales non traités.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Sensibilité analytique (Limite de détection)

La limite de détection **Vitassay Legionella** est de 12,5 ng/mL (mélange de plusieurs sérovariétés de *Legionella pneumophila*).

Spécificité et sensibilité clinique

Une évaluation, avec des échantillons d'urine a été réalisée en comparant le kit Vitassay Legionella avec un autre test commercial (BinaxNOW® Legionella antigène urinaire, Alere).

Le résultat est le suivant:

		BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen (Alere)		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Legionella	Positif	31	1	32
	Négatif	0	117	117
	Total	31	118	149

Vitassay Legionella vs BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen		
	Valeur moyenne	Interval, le de confiance à 95%
Sensibilité	100 %	88,8 - 100 %
Spécificité	99,20 %	95,4 - 100 %
VPP	96,90 %	83,8 - 99,9 %
VPN	100 %	96,9 - 100 %

Les résultats ont montré que le kit Vitassay Legionella a une haute sensibilité et une spécificité pour détecter L. pneumophila

Réactions croisées

Aucune réactivité croisée n'a été détectée avec d'autres agents pathogènes occasionnellement présents dans l'urine :

Streptococcus pneumoniae












Étude de reproductibilité

Les tests de reproductibilité inter-laboratoires et intra-laboratoire, inter-lots et intra-lot sont très bons.

REFERENCES

1. DIEGO VIASUS, SILVANA DI YACOVO, CAROLINA GARCIA-VIDAL, RICARD VERDAGUER, FREDERIC MANRESA, JORDI DORCA, FRANCESC GUDIOL, JORDI CARRATALA. "Community-Acquired Legionella pneumophila Pneumonia - A Single-Center Experience With 214 Hospitalized Sporadic Cases Over 15 Years". *Medicine* 2013; 92: 51-60.
2. GARCIA-VIDAL C, LABORI M, VIASUS D, SIMONETTI A, GARCIA-SOMOZA D, DORCA J, GUDIOL F, CARRATALA J. "Rainfall Is a Risk Factor for Sporadic Cases of Legionella pneumophila Pneumonia". *PLoS ONE*, 2013, 8(4): e61036. doi:10.1371/journal.pone.0061036.
3. M. S. ANBUMANI; A. CHAUDHURY; A. GURURAJKUMAR. "Clinical Prevalence of Legionella, Associated Risk and Clinical Features". *Biol Med Res*. 2014; 5(4): 4582-4585.

SYMBOLES POUR IVD COMPOSANTS ET REACTIFS

	Dispositif de Diagnostic in vitro		Tenir au sec
	Consulter la notice d'emploi		Conserver
	Date de péremption		Fabricant
	Numéro du lot		Quantité suffisante pour <n> test
DIL	Diluant d'échantillon		Référence produit
	Contrôle positif		Contrôle négatif

