

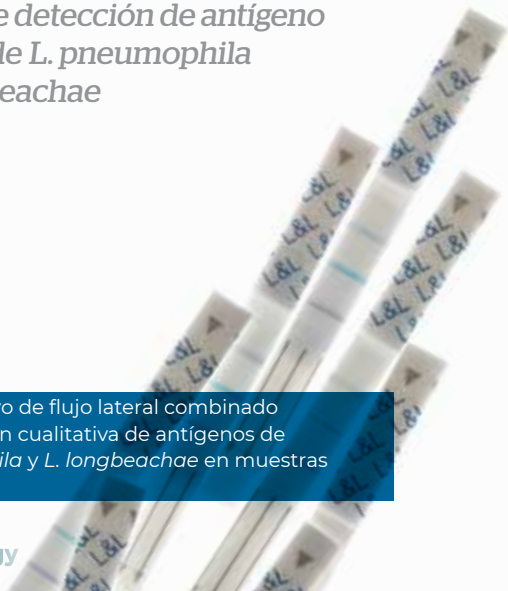
# IMMUVIEW®

Prueba de detección de antígeno  
urinario de *L. pneumophila*  
y *L. longbeachae*

ESPAÑOL

Inmunoensayo de flujo lateral combinado  
para detección cualitativa de antígenos de  
*L. pneumophila* y *L. longbeachae* en muestras  
de orina

Improving  
**Microbiology**





# PRUEBA DE DETECCIÓN DE ANTÍGENO URINARIO DE *L. PNEUMOPHILA* Y *L. LONGBEACHAE* IMMUVIEW®

Para diagnóstico *in vitro*

## Uso previsto

La prueba de detección de antígeno urinario de *L. pneumophila* y *L. longbeachae* ImmuView® está indicada para el diagnóstico de infecciones por *Legionella* mediante la detección de antígenos urinarios para una o ambas: *L. pneumophila* y *L. longbeachae*. Se trata de una prueba de flujo lateral también conocida como inmunocromatografía de flujo lateral.

## Descripción

La prueba de detección de antígeno urinario de *L. pneumophila* y *L. longbeachae* ImmuView® es un test rápido de flujo lateral para la detección cualitativa de los antígenos de *L. pneumophila* y *L. longbeachae* presentes en muestras de orina humana.

La prueba es efectiva en el diagnóstico probable de *neumonía* por *Legionella* (enfermedad del legionario) causada por *L. pneumophila* o *L. longbeachae*, en combinación con el cultivo de orina u otros métodos diagnósticos.

El tratamiento precoz y adecuado es vital para el pronóstico de la enfermedad del legionario y, por lo tanto, los métodos rápidos para diagnosticarla en la fase inicial son muy importantes, ya que permiten iniciar el tratamiento antibiótico correcto lo antes posible.

## Principio

La prueba de detección de antígeno urinario de *L. pneumophila* y *L. longbeachae* ImmuView® es un test rápido de flujo lateral para la detección cualitativa de los antígenos de *L. pneumophila* y *L. longbeachae* presentes en muestras de orina humana.

## Limitaciones

- La prueba de detección de antígeno urinario de *L. pneumophila* y *L. longbeachae* ImmuView® se ha validado utilizando solo muestras de orina. No se ha validado su uso con otras muestras (por ejemplo, suero u otros fluidos corporales) que puedan contener antígenos.
- El diagnóstico de la infección por *L. pneumophila* o *L. longbeachae* no puede basarse en pruebas clínicas, radiológicas o de laboratorio por sí solas. Por lo tanto, para un diagnóstico preciso los resultados de los cultivos, la serología o los métodos de detección de antígenos deben combinarse con los hallazgos clínicos.
- Un resultado negativo no excluye una infección por *Legionella*, ya que puede ser causada por otros serogrupos de *L. pneumophila* o especies de *Legionella*. No existe una única prueba de laboratorio específica para la enfermedad del legionario. Por tanto, para un diagnóstico preciso, los resultados de los cultivos, PCR (reacción en cadena de la polimerasa), serología o métodos de detección de antígenos deben combinarse con los hallazgos clínicos.
- Leer los resultados de la prueba antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede revelar resultados incorrectos.

- Cuando un paciente obtiene una línea fuerte para *L. pneumophila*, pueden aparecer líneas débiles para *L. longbeachae*.
- La prueba no pretende reemplazar la PCR o el cultivo.

### **Materiales incluidos**

- 1 tubo con 22 tiras reactivas
- 0,5 ml de control combinado positivo para *L. pneumophila* y *L. longbeachae*
- 0,5 ml de control combinado negativo para *L. pneumophila* y *L. longbeachae*
- 2,5 ml de tampón de migración
- 1 pinza
- 22 pipetas de transferencia
- 22 tubos de ensayo
- 1 gradilla de cartón

Puede encontrar una guía rápida en el interior de la caja y en la página 7.

### **Materiales necesarios pero no proporcionados**

- Cronómetro
- Tubos de transporte/recipientes estériles estándar para recogida de orina

### **Recogida de la muestra**

Recoja la muestra de orina en un recipiente estándar estéril (con o sin conservante de ácido bórico). Si la muestra se va a analizar dentro de las 24 horas siguientes, se puede almacenar a temperatura ambiente. Alternativamente, la muestra puede almacenarse a 2-8 °C durante 1 semana o congelarse (-20 °C) durante al menos 2 semanas. Asegúrese de que las muestras siempre estén a temperatura ambiente antes de la prueba.

## Procedimiento

Los controles positivo y negativo deben seguir el mismo procedimiento de una muestra de orina. El control positivo debe ser visible en la línea de control y en las líneas de prueba para *L. pneumophila* y *L. longbeachae*. El control negativo solo debe ser visible en la línea de control.

1. Lleve la muestra de orina del paciente a temperatura ambiente. Mezcle la muestra girando el recipiente antes de la prueba.\*
2. Ponga un tubo de ensayo en la gradilla de cartón.
3. Llene la pipeta de transferencia con orina y añada 3 gotas (120 µl) de la muestra en el tubo de ensayo (sujete la pipeta verticalmente).
4. Añada 2 gotas (90 µl) de tampón de migración al tubo de ensayo (sujete la botella del tampón verticalmente).
5. Gire suavemente el tubo de ensayo.
6. Tome el recipiente de prueba, ábralo y saque el número de tiras reactivas necesarias, ciérrelo firmemente después.
7. Inserte la tira reactiva en el tubo de ensayo.
8. Espere 15 minutos.
9. Saque la tira reactiva del tubo de ensayo. Lea el resultado en 5 minutos.\*\*
10. Deseche la tira reactiva después de la interpretación del resultado.

\* Si la muestra de orina contiene sangre visible, confirme un resultado positivo hirviendo la muestra durante 5 minutos.

\*\* De lo contrario, el resultado de la prueba puede ser incorrecto.

# Guía rápida

**Añadir muestra**

3 gotas  
(120 µl)

**Añadir tampón de migración  
y girar suavemente**

2 gotas  
(90 µl)

**Añadir tira reactiva y esperar  
15 minutos**

15 minutos

**A: control**  
**B: *L. pneumophila***  
**C: *L. longbeachae***

**\* Observe atentamente.**  
 La intensidad de las líneas B y C puede variar de muy clara a débil.

**Prueba válida**

**1**

*L. pneumophila*  
y *L. longbeachae*  
positiva

**2**

*L. pneumophila*  
positiva

**3**

*L. longbeachae*  
positiva

**4**

*L. pneumophila*  
y *L. longbeachae*  
positivos

**5**

Negativa

---

**Prueba no válida → repetir**

**6**

No líneas de control - prueba no válida

**7**

No líneas de control - prueba no válida

**8**

Tres líneas grises/moradas - prueba no válida, se recomienda hervir la muestra

**9**

Líneas incompleta - prueba no válida

## Interpretación de resultados

La línea de prueba de control de la parte superior aparecerá azulada/gris, pero también puede ser de azul más intenso o morada si la muestra es positiva para ambas bacterias *L. pneumophila* y *L. longbeachae*. Solo una línea completa indica un resultado positivo: los puntos no indican un resultado positivo (vea resultado de la prueba número 9, página 7).

Una **muestra positiva para ambas, *L. pneumophila* y *L. longbeachae***, mostrará una línea morada en la mitad inferior de la prueba para *L. longbeachae* seguida de una línea azul en el medio para *L. pneumophila* y, en la parte superior de la prueba, aparecerá una línea de control azul/gris (vea el resultado de la prueba número 1, página 7).

Una **muestra positiva para *L. pneumophila*** mostrará una línea azul, y en la parte superior de la prueba aparecerá una línea de control azul/gris (vea el resultado de la prueba número 2, página 7).

Una **muestra positiva para *L. longbeachae*** mostrará una línea morada y, en la parte superior de la prueba, aparecerá una línea de control azul/gris (vea el resultado de la prueba número 3, página 7).

**Observe atentamente.** Incluso si hay una línea muy débil para cualquiera de ellas, *L. pneumophila* o *L. longbeachae*, o ambas, el resultado de la prueba es positivo (consulte el resultado de la prueba número 4, página 7).

Una **muestra negativa** mostrará una línea de control azul/gris en la parte superior de la prueba. Un resultado negativo no excluye una infección por *L. pneumophila* o un *L. longbeachae* (vea el resultado de la prueba número 5, página 7, y las limitaciones).

Nota: Tres líneas azuladas/grises no indican un resultado positivo.

Si se observan tres líneas grises, el resultado se puede confirmar al hervir la muestra de orina durante aproximadamente 5 minutos. La ebullición también se puede usar para confirmar un resultado positivo, ya que los antígenos de



Legionella son estables al calor. Recuerde dejar que la muestra de orina se enfríe a temperatura ambiente antes de volver a analizarla (vea el resultado de la prueba número 8, página 7).

Si no se observa una línea de control, la prueba no es válida y la muestra debe volver a analizarse (vea los resultados de las pruebas número 6 y 7, página 7).

### Sensibilidad clínica y especificidad para orina

La sensibilidad clínica para *L. pneumophila* se determinó analizando retrospectivamente muestras de orina de pacientes con enfermedad del legionario confirmada por cultivo positivo, PCR y/o prueba de antígeno urinario.

La sensibilidad clínica para *L. longbeachae* se determinó analizando prospectivamente 43 muestras de orina de pacientes con diagnóstico probable de enfermedad del legionario confirmada mediante PCR para *L. longbeachae*.

La especificidad clínica se determinó analizando 48 muestras de orina retrospectivas. Las muestras procedían de pacientes con sospecha de infección de vías respiratorias bajas distintas de infecciones por *Legionella*. Estas infecciones incluían *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii*, y otros patógenos. Además, se incluyeron 195 posibles muestras negativas en la estimación. La especificidad es total para ambas: *L. pneumophila* y *L. longbeachae* con ImmuView®. El resultado para el comparador se basa únicamente en *L. pneumophila*.

Casos confirmados de <i>Legionella pneumophila</i> SG1 (50 muestras)		
ImmuView®	positivo	48
	negativo	2
Sensibilidad de ImmuView®		96 % (NC: 87-99 %)
Comparador	positivo	48
	negativo	2
Sensibilidad del comparador		96 % (NC: 87-99 %)

### Casos confirmados de *Legionella longbeachae* (cultivo N = 15, PCR N = 43)

Cultivo	positivo	10
	negativo	5
Sensibilidad de ImmuView®		67 % (NC: 42-85 %)
PCR	positivo	23
	negativo	20
Sensibilidad del comparador		54 % (NC: 39-68 %)

### Casos negativos de *Legionella* (48 muestras retrospectivas y 195 prospectivas)

Cultivo	positivo	0
	negativo	243
Especificidad de ImmuView®		100 % (NC: 98-100 %)
Comparador	positivo	0
	negativo	243
Especificidad del comparador		100 % (NC: 98-100 %)

### Concordancia positiva con otras pruebas de detección de antígeno urinario

Se obtuvo una concordancia positiva de *L. pneumophila* en una muestra de población que contenía muestras positivas de cultivo, pruebas de detección de antígeno urinario T y/o PCR. La concordancia negativa se calculó como el número total de muestras positivas comunes, dividido por el número total de muestras positivas encontradas por el comparador utilizando un intervalo de confianza bilateral de Wilson de 95 %.

<i>Legionella pneumophila</i> SG1, PCR, Prueba de detección de antígeno y/o cultivo positivo	Comparador			
	positivo	negativo	Total	
ImmuView®	positivo	48	0	48
	negativo	0	2	2
Total	48	0	48	
Concordancia positiva		100 % (48/48 NC: 93-100 %)		

## Concordancia negativa con otras pruebas de detección de antígeno urinario

La concordancia negativa se calculó sobre un total de 243 muestras negativas para *L. pneumophila*. Así, la concordancia se basa en *L. pneumophila* y no en *L. longbeachae*, ya que el comparador no pudo detectar *L. longbeachae*. La concordancia negativa se calculó como el número total de muestras negativas comunes, dividido por el número total de muestras negativas encontradas por el comparador utilizando un intervalo de confianza bilateral de Wilson de 95 %.

Muestras negativas de <i>L. pneumophila</i> (48 muestras retrospectivas y 195 prospectivas)		Comparador		Total
		positivo	negativo	
ImmuView®	positivo	0	0	0
	negativo	0	243	243
Total		0	243	243
Concordancia negativa		100 % (243/243 NC: 98-100 %)		

## Sensibilidad analítica y especificidad para muestras de orina.

Para determinar la sensibilidad analítica de la prueba de detección de antígeno urinario de *L. pneumophila* y *L. longbeachae* ImmuView®, se examinaron los siguientes:

- 8 subgrupos de *L. pneumophila* serogrupo 1
- 16 de *L. pneumophila* no serogrupo 1
- 2 subgrupos de *L. longbeachae*
- 2 especies de *Legionella*

Para determinar la especificidad analítica de la prueba de detección de antígeno urinario de *L. pneumophila* y *L. longbeachae* ImmuView®, se analizó un panel de 120 reactivos cruzados potenciales (consulte la tabla de la página 12), todos tomados en orina negativa en una concentración de  $10^7$  UFC/ml.

	Rendimiento de prueba analítica general
<i>L. pneumophila</i> SG1 (n = 8)	100 %
<i>L. pneumophila</i> no SG1 (n = 16)	100 %
<i>L. longbeachae</i> (n = 2)	100 %
Otras especies de <i>Legionella</i> (n = 2)	100 %
Especificidad (n = 120)	100 %

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>H. parainfluenzae</i>	<i>S. mutans</i> (2)
<i>B. subtilis</i>	<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. parasanguis</i>
<i>B. pertussis</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>S. sanguis</i>
<i>B. catarrhalis</i>	<i>L. catenaforme</i>	<i>S. thomson</i>
<i>C. albicans</i> (4)	<i>L. rhamnosus</i>	<i>S. typhimurium</i>
<i>C. aquaticum</i> (2)	<i>Lacto. sp</i>	<i>S. glostrup</i>
<i>Corynebacterium</i> sp.	<i>L. monocytogenes</i>	<i>S. marcescens</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>M. morgani</i>	<i>S. Aureus</i> (6)
<i>E. coli</i> (10)	<i>M. osloensis</i>	<i>S. epidermis</i> (6)
<i>E. faecalis</i> (7)	<i>Mycoplasma</i> sp.	<i>S. saprophyticus</i> (2)
<i>E. faecium</i>	<i>N. cineria</i>	<i>S. maltophilia</i>
<i>E. durans</i>	<i>N. gonorrhoeae</i> (3)	<i>Streptococcus</i> gr. A
<i>G. vaginalis</i>	<i>N. lactamica</i>	<i>Streptococcus</i> gr. A (Colindale)
<i>H. influenzae a</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Streptococcus</i> gr. B (10)
<i>H. influenzae b</i>	<i>N. polysak</i>	<i>Streptococcus</i> gr. C
<i>H. influenzae b</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>Streptococcus</i> gr. F
<i>H. influenzae d</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus</i> gr. G
<i>H. influenzae e</i>	<i>Pseudomonas</i> (2)	<i>Streptococcus</i> gr. L
<i>H. influenzae f</i>	<i>Ps. aeruginosa</i> (4)	
<i>H. influenzae non caps</i>	<i>Ps. stutzeri</i>	
<i>H. influenzae</i> (4)	<i>S. bredeny</i>	

## Límite de detección (LOD)

Especies	Antígeno puro
<i>L. pneumophila</i> SG1 de Philadelphia	10 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> SG1 de Knoxville	10 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> SG1 de Olda/Oxford	10 ng/ml
<i>L. pneumophila</i> SG1 de Allentown/Francia	10 ng/ml
<i>L. longbeachae</i> SG1	1 ng/ml
<i>L. longbeachae</i> SG2	1 ng/ml

## Interferencia

Se realizó e incluyó una validación interna de sustancias que podían interferir; sangre, plasma, proteínas, glucosa, pH, cafeína, niveles de bilirrubina, hemoglobina y ácido ascórbico.

Cada sustancia se probó individualmente y en niveles altos, medios y bajos. Ninguna de las sustancias influyó en los resultados de la prueba.

Se analizaron dos conservantes de orina, en tubos de 25 mm (piperazina-N, N'-bis ácido 2-etanosulfónico) y ácido bórico, respectivamente. Ninguno de ellos influyó en los resultados de la prueba.

## Almacenamiento y vida útil

Almacenar a temperatura ambiente. La fecha de caducidad está impresa en el paquete.

## Certificado de calidad

El desarrollo, la producción y las ventas de las pruebas diagnósticas in vitro de SSI Diagnostica disponen de garantía y certificación de calidad de conformidad con la norma ISO 13485.



Quality System  
DS/EN  
ISO 13485



## Número de artículo

98749

## Referencias

1. R. Podmore, M. Schousboe, D. Murdoch, Evaluation of an ImmuView *Legionella longbeachae* urinary antigen test for the diagnosis of pneumonia. International *Legionella* congress in Rome 2017, poster 26.

Publicaciones en curso.

## Información y pedidos

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

Tel.: +45 4829 9100

[info@ssidiagnostica.com](mailto:info@ssidiagnostica.com)

[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com), [immuvie.com](http://immuvie.com)

[shop.ssidiagnostica.com](http://shop.ssidiagnostica.com)

---

**SSI Diagnostica A/S**  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Dinamarca

---

[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)  
[immuviv.com](http://immuviv.com)

Improving  
**Microbiology**

