



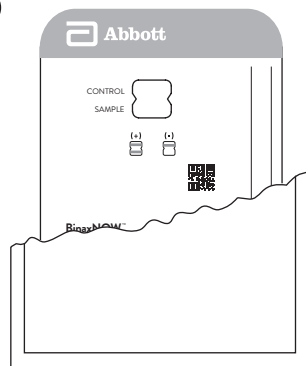
BinaxNOW™  
**LEGIONELLA**  
URINARY ANTIGEN CARD

---



## Materiales suministrados

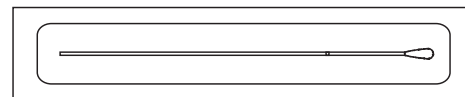
1



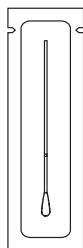
2



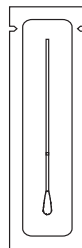
3



4



5



## Aplicaciones

The BinaxNOW™ *Legionella* Urinary Antigen Card (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. BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card se puede leer a simple vista o utilizarse conjuntamente con DIGIVAL.

## 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 excombatientes 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 mortal.<sup>1</sup> 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 25 000<sup>2</sup> a 100 000<sup>3</sup> casos de infección por *Legionella* al año. La tasa de mortalidad resultante, entre el 25 % y el 40 %, 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 concomitante.<sup>2</sup> La población joven y anciana es especialmente susceptible.<sup>4,6</sup>

*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.<sup>2,7,8</sup> 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.<sup>8,9</sup> 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.

BinaxNOW *Legionella* 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 legionario.<sup>10-14</sup> 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.<sup>15</sup> 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 enfermedad.<sup>15</sup>

## Principios del procedimiento

BinaxNOW *Legionella* 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 los anticuerpos antiespecies se conjugan en las partículas visibles que se secan en un soporte fibroso inerte. La almohadilla de conjugado resultante y la membrana estriada se combinan para construir la tira reactiva. Esta tira reactiva 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 el 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 contra *L. pneumophila* inmovilizado serogrupo 1 reacciona para unirse al anticuerpo conjugado. El anticuerpo de control inmovilizado captura el conjugado antiespecies, formando la línea de control. Un resultado positivo en la prueba aparece visualmente en 15 minutos o menos. Un resultado negativo con BinaxNOW *Legionella*, 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 de color entre rosa y morado. Un resultado positivo incluirá la detección de una línea tanto de paciente como de control, mientras que uno negativo solo 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. BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card se puede leer a simple vista o utilizarse conjuntamente con DIGIVAL.

DIGIVAL se proporciona por separado para interpretar los resultados. DIGIVAL permite la introducción directa de los datos de ID de usuario e ID de sujeto y la retención de los resultados de la prueba, pero su fin es únicamente la interpretación de resultados.

**Nota:** Dependiendo de la configuración de DIGIVAL seleccionada, BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card se inserta inmediatamente en DIGIVAL para desarrollar un ensayo temporizado automático e interpretar los resultados (modo Remoto), o bien se coloca sobre la mesa o escritorio para desarrollar un ensayo temporizado manual y luego se coloca en DIGIVAL para interpretar los resultados.

## Reactivos y materiales

Consulte la ilustración que aparece en la pestaña extraíble.

### Materiales suministrados

- 1 **Tarjetas de análisis:** Una membrana recubierta con anticuerpos de conejo específicos del antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 y anticuerpos de control se combina con antígeno de conejo contra *Legionella pneumophila* serogrupo 1 y conjugados anti-especies en una tarjeta de análisis pegada.
- 2 **Reactivo A:** Citrato/fosfato con Tween® 20 y acida.
- 3 **Hisopos:** Diseñado para su uso con BinaxNOW *Legionella*. 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; recipientes de recogida de orina estándar; DIGIVAL.

## Accesorio

Paquete de hisopos de control BinaxNOW *Legionella* con 5 hisopos de control positivos y 5 negativos.

## Precauciones

1. Pueden producirse **RESULTADOS NO VÁLIDOS**, indicados por la ausencia de línea de control, si 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 1,3 y 2,5 cm por encima del pocillo del hisopo, y agregue las gotas lentamente.
2. El ensayo BinaxNOW *Legionella* está concebido para leerse mediante un método, a simple vista **O** mediante el DIGIVAL.
3. Para uso en diagnóstico *in vitro*.
4. Si el kit se conserva refrigerado, deje que todos los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.
5. La tarjeta de análisis viene sellada en una bolsa de papel 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.
6. Cuando vaya a usar DIGIVAL, para evitar que se rompa el código de barras, no abra el envoltorio de aluminio antes de escanear o introducir manualmente el ID del dispositivo de prueba.
7. Todas las etiquetas o anotaciones que se coloquen en la parte delantera de la tarjeta, deben limitarse a las dos líneas proporcionadas en el lado derecho de la cara de la tarjeta, con el fin de reducir las interferencias con DIGIVAL. No escriba ni tape el código de barras situado en la parte delantera de la tarjeta antes de insertarlo en el DIGIVAL.
8. Asegúrese de que se produce una migración total de la muestra en la tira reactiva de BinaxNOW card. Una línea vertical en los bordes derecho o izquierdo de la tira reactiva o una mancha de color en la tira indican que la migración ha sido incompleta. En este caso, la prueba deberá repetirse con una nueva tarjeta para prueba.
9. Al manipular la muestra ha de extremarse el cuidado para evitar la posible contaminación de residuos como pelusas, pelo y otras partículas. Los residuos en la tira reactiva pueden producir un resultado falso.
10. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
11. No mezcle los componentes de diferentes lotes de kits.
12. Los hisopos del kit están aprobados para su uso con BinaxNOW *Legionella*. **No utilice otros hisopos.**
13. 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.
14. Consulte el manual del usuario de DIGIVAL, INLFR000, para conocer las instrucciones de funcionamiento.

## Conservación y estabilidad

Almacene el kit a 2-30 °C (36-86 °F). La tarjeta BinaxNOW *Legionella* 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 la calidad

### Control de calidad diario:

BinaxNOW *Legionella* 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 entre rosa y morado en la posición "línea de control" se puede considerar un control de procedimiento positivo interno. Si se produce flujo capilar, esta línea aparecerá siempre.

### 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 que:

- los reactivos de la prueba funcionan.
- la prueba se realiza correctamente.

Los kits de BinaxNOW *Legionella* 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 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.

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

Si no se obtienen los resultados correctos del control, no notifique los resultados del paciente. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica durante el horario comercial normal.

## Recogida de muestras

Las muestras de orina deben recogerse en recipientes estándar. Las muestras pueden conservarse a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F) si se analizan 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 periodos 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 BinaxNOW Legionella.

## Procedimiento de la prueba con interpretación visual

### Procedimiento para muestras de pacientes (y controles de orina líquidos):

**Nota:** Use 3 gotas de reactivo A al analizar las muestras de líquidos.

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

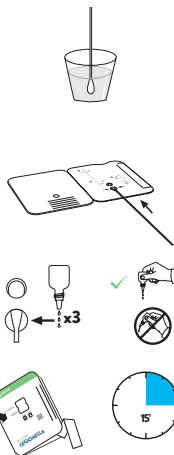
1. Deje que los reactivos y tarjetas alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba. Deje que la orina del paciente o los controles de orina líquidos alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F). Extraiga la tarjeta de la bolsa **justo antes de su uso** y colóquela en posición horizontal.

2. Sumerja un hisopo Abbott 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 1,3 y 2,5 cm por encima de la tarjeta. Añada lentamente **tres (3)** 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 ser imprecisos. Sin embargo, algunos pacientes infectados pueden producir una línea de muestra visible en menos de 15 minutos.



**Nota:** Por comodidad, la varilla del hisopo presenta una muesca y se puede desprender **tras** cerrar la tarjeta. Evite desplazar el hisopo del pocillo al hacerlo.

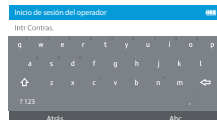
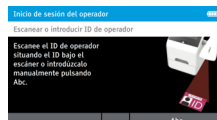
## Procedimiento de la prueba con DIGIVAL™

### Procedimiento para muestras de pacientes (y controles de orina líquidos):

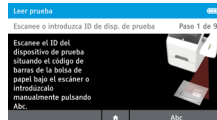
**Nota:** Use 3 gotas de reactivo A al analizar las muestras de líquidos.

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 las muestras del paciente y los controles líquidos alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C). Extraiga la tarjeta de la bolsa **justo antes de su uso** y colóquela en posición horizontal.
2. Encienda DIGIVAL pulsando el botón de encendido. Espere unos 10 segundos hasta que se complete la secuencia de puesta en marcha del instrumento. Para obtener instrucciones completas sobre el uso de DIGIVAL, consulte el manual y la guía de referencia rápida. **Nota:** Asegúrese de que la bandeja correcta para la prueba BinaxNOW Legionella se encuentra en su sitio en el cajón de Digital.
3. Introduzca el ID del operador, ya sea situando el código de barras del ID bajo el escáner o escribiéndolo manualmente con el teclado. Introduzca la contraseña del operador y confirme y pulsando "OK".

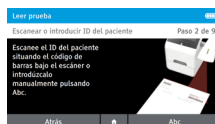


5. Saque la tarjeta de la bolsa de papel de aluminio justo antes de la prueba y colóquela horizontalmente sobre la mesa de trabajo. Introduzca el ID del dispositivo de prueba, ya sea escaneando el código de barras de la bolsa de papel de aluminio o escribiendo manualmente el número ubicado debajo del código de barras mediante el teclado electrónico que aparece al pulsar ABC.

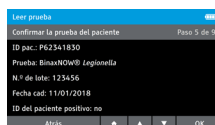


6. Introduzca el ID del paciente, ya sea escaneando el código de barras del ID bajo el escáner o escribiéndolo manualmente con el teclado.

**Nota:** El valor predeterminado es solo ID de paciente; consulte las opciones adicionales en el manual del usuario de DIGIVAL.



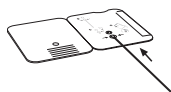
7. Compruebe los datos introducidos para ID del usuario, ID del paciente e ID del dispositivo de prueba en la pantalla y pulse "OK" para confirmar.



8. Sumerja un hisopo Abbott en la muestra que se va a analizar, de manera que cubra completamente la cabeza del hisopo. Si el hisopo gotea, toque el lateral del recipiente de recogida con el hisopo para eliminar el exceso de líquido.



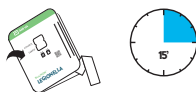
9. La tarjeta cuenta con dos orificios en el interior del panel derecho. Introduzca el hisopo en el orificio **INFERIOR** (pocillo del hisopo). Empuje firmemente hacia arriba, de manera que la punta del hisopo sea totalmente visible en el orificio superior. **NO RETIRE EL HISOPO.**



10. Sostenga el vial del reactivo A en posición vertical entre 1,3 y 2,5 cm por encima de la tarjeta. Añada lentamente **tres (3) gotas de reactivo A**, dejándolas caer libremente en el orificio **INFERIOR**.



11. Retire inmediatamente el papel adhesivo empezando por el extremo derecho de la tarjeta de análisis. Cierre y precinte con seguridad la tarjeta. Desprenda con suavidad la varilla del hisopo por la muestra proporcionada a tal efecto. Evite desplazar el hisopo del pocillo al hacerlo.

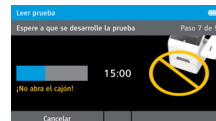


- 12.a **Modo Leer ahora:** En el momento de lectura a los 15 minutos tras el comienzo del ensayo, abra el cajón de DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón. Se mostrará un resultado en 15 segundos.

○

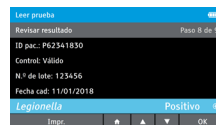


- 12.b **Modo no presencial:** Una vez que la prueba esté bien cerrada, abra inmediatamente el cajón DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón. DIGIVAL cronometrará automáticamente el tiempo de desarrollo de la prueba y leerá el resultado en el momento de lectura.



13. ESPERE hasta que el resultado aparezca en la pantalla. **NO ABRA EL CAJÓN** hasta que los resultados de la prueba aparezcan en la pantalla. **Nota:** No lea los resultados de la prueba antes o después de 15 minutos, ya que pueden no ser correctos.

14. Para imprimir los resultados de la prueba, pulse "Imprimir".



15. Abra el cajón, deseche el dispositivo de prueba y cierre el cajón. **NO VUELVA A INSERTAR EL DISPOSITIVO DE PRUEBA UNA VEZ OBTENIDO EL RESULTADO.**



## Procedimiento para controles con hisopos BinaxNOW™:

### Procedimiento con interpretación visual

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 1,3 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. Desprenda con suavidad la varilla del hisopo por la muesca proporcionada a tal efecto. Evite desplazar el hisopo del pocillo al hacerlo. 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. **Nota:** Por comodidad, la varilla del hisopo presenta una muesca y se puede desprender **tras** cerrar la tarjeta. Evite desplazar el hisopo del pocillo al hacerlo.

### Procedimiento con DIGIVAL™

1. Deje que los reactivos y tarjetas alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.
2. Encienda DIGIVAL pulsando el botón de encendido. Espere unos 10 segundos hasta que se complete la secuencia de puesta en marcha del instrumento. El DIGIVAL se puede configurar en dos modos diferentes (No presencial y Leer ahora). Para obtener instrucciones completas sobre el uso de DIGIVAL, consulte el manual y la guía de referencia rápida.
3. Introduzca el ID del operador, ya sea situando el código de barras del ID bajo el escáner o escribiéndolo manualmente con el teclado. Introduzca la contraseña del operador y confírmelo pulsando "OK".
4. Seleccione "Leer prueba de CC" en el menú de DIGIVAL. Al pulsar "Leer prueba de CC" en la pantalla se iniciará el proceso de lectura.
5. Saque la tarjeta de la bolsa justo antes de la prueba y colóquela horizontalmente sobre la mesa de trabajo. Introduzca el ID del dispositivo de prueba, ya sea escaneando el código de barras de la bolsa de papel de aluminio o escribiendo manualmente el número ubicado debajo del código de barras mediante el teclado electrónico que aparece al pulsar Abc
6. Seleccione el tipo de control que va a probar, positivo o negativo, y pulse "OK" para continuar.
7. Compruebe los datos introducidos para ID del usuario, tipo de prueba, tipo de control e ID del dispositivo de prueba en la pantalla y pulse "OK" para confirmar.

8. Coloque la tarjeta en posición vertical y realice la prueba de la siguiente forma:

- a) 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**.
- b) Sostenga el vial del reactivo A en posición vertical entre 1,3 y 2,5 cm por encima de la tarjeta. Añada lentamente **seis (6)** gotas de **reactivo A**, dejándolas caer libremente en el orificio **INFERIOR**.
- c) Retire inmediatamente el papel adhesivo desde el extremo derecho de la tarjeta de análisis. Cierre y precinte con seguridad la tarjeta. Desprenda con suavidad la varilla del hisopo por la muesca proporcionada a tal efecto. Evite desplazar el hisopo del pocillo al hacerlo.

- 9.a **Modo Leer ahora:** En el momento de lectura a los 15 minutos tras el comienzo del ensayo, abra el cajón de DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón.

### O

- 9.b **Modo no presencial:** Una vez que la prueba esté bien cerrada, abra inmediatamente el cajón DIGIVAL, introduzca la prueba BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card en el cajón con el código de barras y la ventana de resultados hacia arriba y cierre el cajón. DIGIVAL cronometrará automáticamente el tiempo de desarrollo de la prueba y leerá el resultado en el momento de lectura.
10. **ESPERE** hasta que el resultado aparezca en la pantalla. **NO ABRA EL CAJÓN** hasta que los resultados de la prueba aparezcan en la pantalla. **Nota:** No lea los resultados de la prueba antes o después de 15 minutos, ya que pueden no ser correctos.
  11. Para imprimir los resultados de la prueba, pulse "Imprimir".
  12. Abra el cajón, deseche el dispositivo de prueba y cierre el cajón. **NO VUELVA A INSERTAR EL DISPOSITIVO DE PRUEBA UNA VEZ OBTENIDO EL RESULTADO.**

## Interpretación visual del resultado

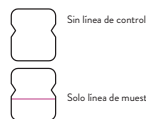
Una **muestra negativa** presentará una única línea de control de color entre rosa y morado en la mitad superior de la ventana, lo que indica un resultado presuntamente negativo. Esta línea de control significa que la parte de detección de la prueba se ha realizado correctamente, pero que no se detectó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



Una **muestra positiva** presentará dos líneas de color entre rosa y 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 resultado positivo.**

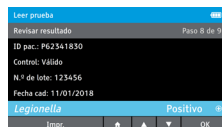


Si no se ven líneas o si solo se ve la línea de muestra, el ensayo **no es válido**. Las pruebas que no sea válidas se deben repetir. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Abbott.

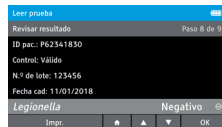


## Interpretación de resultados con DIGIVAL™:

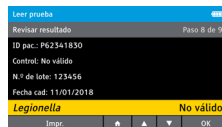
Los resultados se mostrarán automáticamente en la pantalla de DIGIVAL en un plazo de 15 segundos tras cerrar el cajón de prueba. Si utiliza el **modo Remoto**, el Digival leerá automáticamente el resultado en el momento de lectura. Los resultados se interpretan como positivos o negativos para el antígeno de *Legionella* junto con el estado de la línea de control del procedimiento.



Resultado positivo para el antígeno de *Legionella*



Resultado negativo para el antígeno de *Legionella*



Resultado de la prueba no válido

## Informe de resultados

### Resultado Informe recomendado

**Positivo** Presunto positivo para el antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1 en orina, lo que sugiere infección actual o pasada.

**Negativo** Presunto negativo para el antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1 en orina, lo que sugiere que no hay infección actual o reciente. La infección por *Legionella* 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

BinaxNOW *Legionella* se ha validado solo utilizando muestras de orina. No se han evaluado otras muestras (p. ej., plasma, suero 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 el cultivo cuando haya sospecha de neumonía para detectar agentes causantes distintos de *L. pneumophila* serogrupo 1 y para aislar *L. pneumophila* serogrupo 1 cuando no se detecte el antígeno en la 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 después.<sup>15</sup> Se puede producir un resultado positivo en BinaxNOW *Legionella* 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 BinaxNOW *Legionella* en orina diurética.

Solo se ha evaluado BinaxNOW *Legionella* en pacientes hospitalizados. No se ha probado en población ambulatoria.

## Datos de rendimiento

### Sensibilidad y especificidad clínicas (estudio retrospectivo):

BinaxNOW *Legionella* 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 o AFI (valor cuantitativo 4X).

La concordancia general de BinaxNOW *Legionella* 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

	+	-
+	95	10
-	5	190

BinaxNOW<sup>®</sup>  
Resultado

Sensibilidad = 95 % (88,7 % - 98,4 %)  
Especificidad = 95 % (91,0 % - 97,6 %)  
Precisión = 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; las muestras se analizaron con BinaxNOW *Legionella*. El cien por cien (100 %) de estos presuntos pacientes negativos generaron resultados negativos con BinaxNOW *Legionella*, lo que indica que BinaxNOW *Legionella* 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 urinaria, 14 con infecciones micobacterianas, 5 con empiema, 11 con otras enfermedades pulmonares y 1 con neumonía causada por aspirado transtraqueal.

Ciento noventa (190) de estas muestras de pacientes dieron resultados negativos en BinaxNOW *Legionella*, lo que supuso una especificidad del 95 %.

### Estudio de reproducibilidad:

Se llevó a cabo un estudio con enmascaramiento de BinaxNOW *Legionella* 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. Seiscientos veintinueve (629) de las 630 de las muestras totales analizadas produjeron el resultado esperado.

## Información de contacto y pedidos

### Números para reposiciones:

n.º 852-012: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (kit de 12 pruebas)  
n.º 852-100: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (kit de 22 pruebas)  
n.º 852-010: BinaxNOW *Legionella* Control Swab Pack  
n.º LFR-000: DIGIVAL



OUS +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 Abbott:

#### EE. UU.

+1 877 866 9340

TS.SCR@abbott.com

#### África, Rusia, CEI

+44 161 483 9032

EMEsupport@abbott.com

#### Asia-Pacífico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

#### Canadá

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

#### Europa y Oriente Próximo

+44 161 483 9032

EMEsupport@abbott.com

#### América Latina


+57 (1) 4824033

LAsupport@abbott.com



## Referencias bibliográficas

1. Fraser, D.W., T.R. Tsai, W. Orense, 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 pneumoniae. 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.

 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**  
10 Southgate Road  
Scarborough, Maine 04074 USA  
[www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott)



Positiva



Negativa



No válido

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN852100es Rev. 5 2020/12

**Abbott**  
BinaxNOW  
*Legionella*

PI - ES

**Size:**

8 in x 5.5 in

**Printed Colors**



CMYK

**Incoming Inspection Colors  
(For Reference Only)**  
Colors below are not used for printing



PMS 2995 U  
Primary Blue



PMS 303 U  
Dark Blue



PMS 2269 U  
Light Green

**PN:** IN852100es

**Rev:** 5

**Date of Revision:**

5.1 2020/12/01