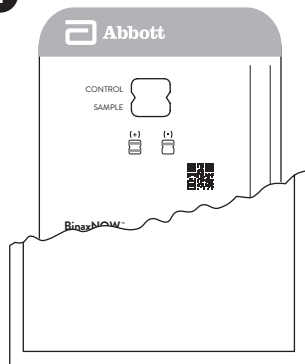




BinaxNOW™
LEGIONELLA
URINARY ANTIGEN CARD

Geleverde materialen

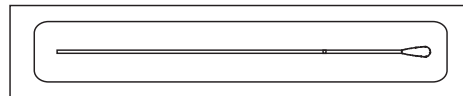
1



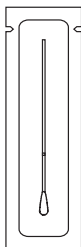
2



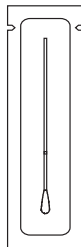
3



4



5



Beoogd gebruik

De BinaxNOW™ *Legionella* Urinary Antigen Card (BinaxNOW *Legionella*) is een *in-vitro* snelle immunochromatografische assay voor de kwalitatieve detectie van *Legionella pneumophila* serogroep 1-antigen (L. *pneumophila* serogroep 1-antigen) 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. BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card kan visueel worden gelezen of samen met de DIGIVAL™ worden gebruikt.

Samenvatting en uitleg van de test

De veteranenatie, genoemd naar de uitbraak in 1976 bij de bijeenkomst van het American Legion, 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%, kan worden verlaagd 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 longaandoening.² Vooral jonge kinderen en ouderen zijn vatbaar.⁴⁻⁶

Legionella pneumophila is verantwoordelijk voor 80-90% van de gemelde gevallen van *Legionella*-infectie, waarbij serogroep 1 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, longbiopsi) of gepaarde sera (acuut of convalescent) voor een nauwkeurige 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 veteranenatie het relatieve gebrek aan productief sputum.^{8,9} 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.

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 veteranenatie.¹⁰⁻¹⁴ *Legionella pneumophila* serogroep 1-antigen 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 daaropvolgende detectie van zowel vroege als latere stadia van de ziekte.¹⁵

Principes van de procedure

BinaxNOW *Legionella* is een immunochromatografische membraan-assay voor detectie van *Legionella pneumophila* serogroep 1 oplosbaar antigeen in menselijke urine. Konijnanti-*Legionella pneumophila* serogroep 1-antilichamen, de patiëntlijn, wordt geadsorbeerd op het nitrocellulosemembraan. Controlelijn antistof wordt geadsorbeerd op hetzelfde membraan als een tweede strip. Zowel konijnanti-*Legionella pneumophila* serogroep 1-antilichamen als anti-species antilichamen worden geconjugeerd om deeltjes zichtbaar te maken die zijn gedroogd op een inert fibreuze ondersteuning. Het daaruit voortvloeiende geconjugeerde schijfje en het gestreepte membraan worden gecombineerd om zo de teststrip te construeren. Deze teststrip en een well voor het uitstrijkje 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-urineantigeen, opgevangen door geïmmobiliseerde anti-L. *pneumophila* serogroep 1-antistof, reageert om de geconjugeerde antistof te binden. Geïmmobiliseerde controle-antistof vangt het anti-speciesconjugaat op, waardoor de controlelijn wordt gevormd. Een positief testresultaat wordt zichtbaar binnen 15 minuten of minder. Een negatief BinaxNOW *Legionella*-resultaat, af te lezen binnen 15 minuten, geeft aan dat L. *pneumophila* serogroep 1-antigeen niet in het urinemonster werd gedetecteerd.

De test wordt geïnterpreteerd door de aan- of afwezigheid van roze tot paars gekleurde lijnen. Een positief resultaat bestaat uit de detectie van zowel een patiënt- als een controlelijn, terwijl een negatieve assay alleen de controlelijn zal laten zien. Als de controlelijn niet verschijnt betekent dit, ongeacht of de patiëntlijn aan- of afwezig is, een ongeldige assay. De BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card kan visueel worden gelezen of samen met de DIGIVAL worden gebruikt.

De DIGIVAL wordt apart geleverd voor interpretatie van de resultaten. Met de DIGIVAL is directe gegevensinvoer mogelijk van gebruikersnummer en patiëntnummer, en kunnen de testresultaten worden opgeslagen, maar hij is uitsluitend bedoeld voor interpretatie van resultaten.

Opmerking: Afhankelijk van de geselecteerde instelling van de DIGIVAL wordt de BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card ofwel onmiddellijk in de DIGIVAL geplaatst voor automatisch getimede testontwikkeling en interpretatie van de resultaten (Weglooppmodus), of wordt hij op het werkblad of tafellad geplaatst voor handmatig getimede testontwikkeling en wordt hij daarna in de DIGIVAL geplaatst voor interpretatie van de resultaten.

Reagentia en materialen

Trek de flap uit om de afbeeldingen te bekijken.

Geleverde materialen

- 1 **Testkaarten:** Een membraan geccoat met konijnantistof specifiek voor *Legionella pneumophila* serogroep 1-antigen en met controle-antistof wordt gecombineerd met konijnanti-*Legionella pneumophila* serogroep 1-antigen en anti-species conjugaten in een scharnierende testkaart.
- 2 **Reagens A:** citraat/fosfaat met Tween® 20 en azide.
- 3 **Staafjes:** Ontworpen voor gebruik met BinaxNOW *Legionella*. **Gebruik geen andere staafjes.**

4. **Wattenstaafje voor positieve controle:** door warmte geïnactiveerde *L. pneumophila* gedroogd op het wattenstaafje.

5. **Wattenstaafje voor negatieve controle:** *L. pneumophila* negatief wattenstaafje.

Aanbevolen, maar niet meegeleverde materialen

Klok, timer of stopwatch; standaard verzamelpotjes voor urine; DIGIVAL.

Accessoire

BinaxNOW *Legionella* Control Swab Pack met 5 wattenstaafjes voor positieve controle en 5 wattenstaafjes voor negatieve controle.

Voorzorgsmaatregelen

1. **ONGELDIGE RESULTATEN**, aangegeven doordat er geen controlelijn is, kunnen ontstaan als er te weinig Reagents A werd toegevoegd aan de testkaart. Om afgifte van een adequate hoeveelheid te garanderen, houdt u de ampul verticaal, 1,3 - 2,5 cm boven het wattenstaafje en voegt u de druppels langzaam toe.
2. De BinaxNOW *Legionella*-test dient te worden afgelezen met een methode, ofwel visueel **OF** met de DIGIVAL.
3. Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
4. Als de kit in de koeling wordt bewaard, moet u alle kitcomponenten eerst op kamertemperatuur (15-30 °C) laten komen voordat u de test gaat uitvoeren.
5. 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.
6. Om te voorkomen dat de barcode wordt doorgeschuurd, mag bij gebruik van de DIGIVAL het foliezakje pas worden geopend nadat de testapparaat-id is gescand of handmatig ingevoerd.
7. Als er op de voorzijde van de kaart moet worden geschreven of een label moet worden geplaatst, doe dit dan binnen de 2 regels aan de rechtervoorzijde, om storing met de DIGIVAL te verminderen. Schrijf niet op de barcode op de voorzijde van de testkaart en dek deze niet af, voordat deze in de DIGIVAL wordt gestoken.
8. Zorg voor volledige migratie van het monster op de teststrip van de BinaxNOW card. Een verticale lijn aan de linker- of rechterrand van de teststrip of een gekleurde vlek op de teststrip duidt op een onvolledige migratie van het monster. Dergelijke tests moeten worden herhaald met een nieuwe testkaart.
9. Pas bij het hanteren van de test op dat hij niet wordt vervuld door stof, haar of andere deeltjes. Deeltjes op de teststrip kunnen onjuiste resultaten veroorzaken.
10. Gebruik de kit niet na de vervaldatum.
11. Componenten uit kits met verschillende partijnummers niet door elkaar gebruiken.
12. De wattenstaafjes in de kit zijn goedgekeurd voor gebruik met BinaxNOW *Legionella*. **Gebruik geen andere staafjes.**

13. 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.

14. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de DIGIVAL, INLFR000, voor bedieningsinstructies.

Opslag en stabiliteit

Bewaar de kit bij 2-30 °C (36-86 °F). De BinaxNOW *Legionella*-kaart en -reagentia zijn stabiel tot de op de verpakkingen aangegeven vervaldatum. De kit niet gebruiken na de aangegeven vervaldatum op het etiket.

Kwaliteitscontrole

Dagelijkse kwaliteitscontrole:

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 stroming is opgetreden, verschijnt deze lijn altijd.

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 van positieve en negatieve controles aan om het volgende te waarborgen:

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

BinaxNOW *Legionella*-kits bevatten wattenstaafjes voor positieve en negatieve controle. Deze wattenstaafjes vormen een controle voor de gehele test. Test deze staafjes bij elke nieuw ontvangen zending. Andere controles kunnen worden getest om te voldoen aan:

- lokale, regionale en/of nationale voorschriften;
- de voorschriften van accrediterende organisaties; en/of
- standaardprocedures voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium.

Raadpleeg 42 CFR 493.1256 voor richtlijnen voor de juiste kwaliteitscontrolepraktijken.

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.

Monsterafname

Urinemonsters moeten worden verzameld in standaardcontainers. De monsters kunnen worden bewaard op kamertemperatuur (15-30°C, 59-86 °F), indien ze binnen 24 uur na afname worden geanalyseerd. 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 af bevroren worden vervoerd.

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

Testprocedure door middel van visuele interpretatie

Procedure voor patiëntmonsters (en vloeibare urinecontroles):

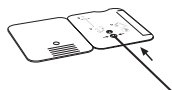
Opmerking: gebruik bij het testen van vloeibare monsters 3 druppels Reagents A.

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

1. Laat de reagentia en kaarten 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). Neem de kaart **vlak vóór het testen** uit de zak en leg hem plat op het werkkoppervlak.



2. Dompel een Abbott-wattenstaafje in het te testen urinemonster, waarbij de kop van het wattenstaafje geheel bedekt moet worden. Als het staafje druppelt, raakt u met het staafje de zijwand van het potje aan om overmatige vloeistof te verwijderen.

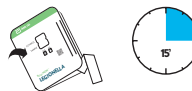


3. Er bevinden zich twee openingen op het rechterpaneel aan de binnenkant van de kaart. Steek het staafje in de **ONDERSTE** opening (welletje). Druk stevig omhoog zodat het topje van het staafje volledig zichtbaar is in de bovenste opening. **VERWIJDER WATTENSTAAF NIET.**

4. Houd de ampul met reagents A verticaal, 1,3 tot 2,5 cm boven de kaart. Laat langzaam **drie (3)** druppels **Reagents A** op de **ONDERSTE** opening vallen.



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.



Opmerking: voor het gemak is de schacht van het wattenstaafje ingekerkd, zodat deze kan worden afgebroken **nadat** de kaart is gesloten. Zorg dat het wattenstaafje daarbij niet uit de well komt.

Testprocedure met de DIGIVAL™

Procedure voor patiëntmonsters (en vloeibare urinecontroles):

Opmerking: gebruik bij het testen van vloeibare monsters 3 druppels Reagents A.

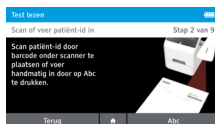
Verwijder de kaart niet uit het zakje totdat het monster op kamertemperatuur is gebracht.

1. Laat de reagentia en kaarten op kamertemperatuur komen (15-30 °C) voordat u de test uitvoert. Laat de patiëntmonster(s) en/of vloeibare controle(s) op kamertemperatuur (15-30 °C) komen. Haal de kaart **direct voor het gebruik** uit het zakje en leg deze plat neer.
2. Schakel de DIGIVAL in door op de Aan/Uit-knop te drukken. Wacht ca. 10 seconden waarin het instrument de opstartvolgorde doorloopt. Voor volledige instructies over het gebruik van de DIGIVAL raadpleegt u de handleiding en de snelstartgids. **Opmerking:** Zorg dat de juiste tray voor gebruik met de BinaxNOW Legionella-test in de lade van de DIGIVAL zit.
3. Voer de gebruikers-ID in door de barcode met gebruikers-ID onder de scanner te plaatsen of deze handmatig via het toetsenbord in te voeren. Voer het gebruikers wachtwoord in en bevestig dit door op 'OK' te drukken.
4. Selecteer 'Test lezen' in het DIGIVAL-menu. Na het indrukken van 'Test lezen' op het scherm wordt de leesprocedure gestart.
5. Neem de kaart vlak vóór het testen uit de zak en leg hem plat op het werkkoppervlak. Voer de testapparaat-ID in door de barcode op de foliezak te scannen, of door handmatig het numerieke cijfer in te voeren dat zich onder de barcode bevindt met behulp van het elektronische toetsenbord door op Abc te drukken.

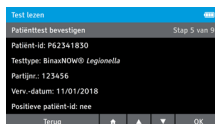


6. Voer de patiënt-ID in door de barcode met patiënt-ID onder de scanner te plaatsen of deze handmatig met het toetsenbord in te voeren.

Opmerking: Standaard is alleen Patiënt-ID. Raadpleeg de handleiding van de DIGIVAL voor aanvullende opties.



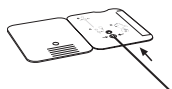
7. Controleer de ingevoerde gebruikers-ID, patiënt-ID en testapparaat-ID op het scherm en druk op 'OK' om deze te bevestigen.



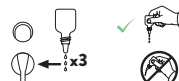
8. Dompel een Abbott-wattenstaafje in het te testen monster, waarbij de kop van het wattenstaafje helemaal moet worden bedekt. Als het wattenstaafje druppelt, raakt u met het wattenstaafje de zijkant van het bakje aan om overtollige vloeistof te verwijderen.



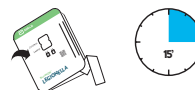
9. Er bevinden zich twee openingen op het rechterpaneel aan de binnenkant van de kaart. Steek het staafje in de **ONDERSTE** opening (welletje). Druk stevig omhoog zodat het topje van het staafje volledig zichtbaar is in de bovenste opening. **VERWIJDER WATTENSTAAF NIET.**



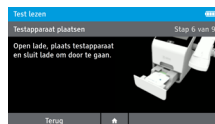
10. Houd de ampul met reagens A verticaal, 1,3 tot 2,5 cm boven de kaart. Laat langzaam **drie (3)** druppels **Reagens A** in de **ONDERSTE** opening vallen.



11. Verwijder onmiddellijk de plakstrip van de rechterhoek van de testkaart. Sluit en verzegel de kaart goed. Breek de schacht van het wattenstaafje voorzichtig af op de plaats waar het is ingekeerd. Zorg dat het wattenstaafje daarbij niet uit de well komt.

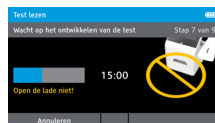


- 12.a **Modus Nu aflezen:** Op het afleestijdstop na 15 minuten opent u de lade van de DIGIVAL, plaatst u de BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card-test in de lade met de barcode en het resultatenvenster naar boven gericht, en sluit u de lade. Binnen 15 seconden wordt een resultaat weergegeven.



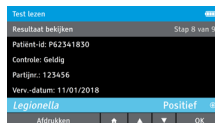
OF

- 12.b **Wegloopmodus** Wanneer de test goed is gesloten, opent u onmiddellijk de lade van de DIGIVAL, plaatst u de BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card-test in de lade met de barcode en het resultatenvenster naar boven gericht, en sluit u de lade. De DIGIVAL houdt dan automatisch de tijd van de testontwikkeling bij en leest de resultaten op het afleestijdstop.



13. **WACHT** tot de resultaten op het scherm worden weergegeven. **OPEN DE LADE NIET** voordat de testresultaten op het scherm zijn verschenen. **Opmerking:** Resultaten die worden afgelezen voordat of nadat 15 minuten zijn verstreken, zijn mogelijk onjuist.

14. Druk op 'Afdrukken' om de testresultaten af te drukken.



15. Open de lade, gooi het testapparaat weg en sluit de lade. **PLAATS TESTAPPARAAT NIET OPNIEUW ALS EEN RESULTAAT IS VERKREGEN.**



Procedure voor BinaxNOW[™] Swab Controls

Procedure door middel van visuele interpretatie

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 kaarten 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 omhoog zodat het topje van het staafje volledig zichtbaar is in de bovenste opening. **VERWIJDER WATTENSTAAF NIET.**
2. Houd de ampul met reagens A verticaal, 1,3 tot 2,5 cm boven de kaart. Laat langzaam **zes (6)** druppels **reagens A** op de **ONDERSTE** opening vallen.
3. Verwijder onmiddellijk de plakstrip van de rechterhoek van de testkaart. Sluit en verzegel de kaart goed. Breek de schacht van het wattenstaafje voorzichtig af op de plaats waar het is ingekerfd. Zorg dat het wattenstaafje daarbij niet uit de well komt. 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. **Opmerking:** voor het gemak is de schacht van het wattenstaafje ingekerfd, zodat deze kan worden afgebroken **nadat** de kaart is gesloten. Zorg dat het wattenstaafje daarbij niet uit de well komt.

Procedure met de DIGIVAL[™]

1. Laat de reagentia en kaarten op kamertemperatuur komen (15-30 °C) voordat u de test uitvoert.
2. Schakel de DIGIVAL in door op de Aan/Uit-knop te drukken. Wacht ca. 10 seconden waarin het instrument de opstartvolgorde doorloopt. De DIGIVAL kan op twee verschillende modi worden ingesteld (Weglooppmodus en de modus Nu aflezen). Voor volledige instructies over het gebruik van de DIGIVAL raadpleegt u de handleiding en de snelstartgids.
3. Voer de gebruikers-ID in door de barcode met gebruikers-ID onder de scanner te plaatsen of deze handmatig via het toetsenbord in te voeren. Voer het gebruikerswachtwoord in en bevestig dit door op 'OK' te drukken.
4. Selecteer 'QC-test lezen' in het DIGIVAL-menu. Door op 'QC-test lezen' op het scherm te drukken, wordt het leesproces gestart.
5. Neem de kaart pas vlak vóór het testen uit het zakje en leg deze plat neer op het werkoppervlak. Voer de testapparaat-ID in door de barcode op de foliezak te scannen, of door handmatig het numerieke cijfer in te voeren dat zich onder de barcode bevindt met behulp van het elektronische toetsenbord door op Abc te drukken.
6. Selecteer of een positieve of negatieve controle moet worden getest en druk op 'OK' om door te gaan.
7. Controleer de ingevoerde gebruikers-ID, het testtype, het controletype en de testapparaat-ID op het scherm en druk op 'OK' om deze te bevestigen.

8. Leg de kaart plat en voer de test als volgt uit:

- a) Er bevinden zich twee openingen op het rechterpaneel aan de binnenkant van de kaart. Steek het staafje in de **ONDERSTE** opening. Druk stevig omhoog zodat het topje van het staafje volledig zichtbaar is in de bovenste opening. **VERWIJDER WATTENSTAAF NIET.**
- b) Houd de ampul met reagens A verticaal, 1,3 tot 2,5 cm boven de kaart. Laat langzaam **zes (6)** druppels **reagens A** op de **ONDERSTE** opening vallen.
- c) Verwijder onmiddellijk de plakstrip van de rechterhoek van de testkaart. Sluit en verzegel de kaart goed. Breek de schacht van het wattenstaafje voorzichtig af op de plaats waar het is ingekerfd. Zorg dat het wattenstaafje daarbij niet uit de well komt.

- 9.a **Modus Nu aflezen:** Op het afleestijdsp na 15 minuten opent u de lade van de DIGIVAL, plaatst u de BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card-test in de lade met de barcode en het resultatenvenster naar boven gericht, en sluit u de lade.

OF

- 9.b **Weglooppmodus:** Wanneer de test goed is gesloten, opent u onmiddellijk de lade van de DIGIVAL, plaatst u de BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card-test in de lade met de barcode en het resultatenvenster naar boven gericht, en sluit u de lade. De DIGIVAL houdt dan automatisch de tijd van de testontwikkeling bij en leest de resultaten op het afleestijdsp.

10. **WACHT** tot de resultaten op het scherm worden weergegeven. **OPEN DE LADE NIET** voordat de testresultaten op het scherm zijn verschenen. **Opmerking:** Resultaten die worden afgelezen voordat of nadat 15 minuten zijn verstreken, zijn mogelijk onjuist.

11. Druk op 'Afdrukken' om de testresultaten af te drukken.

12. Open de lade, gooi het testapparaat weg en sluit de lade. **PLAATS TESTAPPARAAT NIET OP NIEUW ALS EEN RESULTAAT IS VERKREGEN.**

Interpretatie van visuele resultaten

Bij een **negatief monster** verschijnt één roze tot 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 is uitgevoerd, maar dat er geen *L. pneumophila* serogroep 1-antigeen werd gedetecteerd.



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

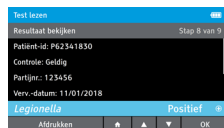


Als er geen lijnen te zien zijn, of als alleen de monsterlijn zichtbaar is, is de assay **ongeldig**. Ongeldige testen moeten worden overgedaan. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de technische dienst van Abbott.

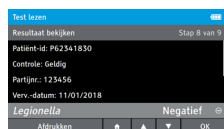


Interpretatie van DIGIVAL™-resultaten:

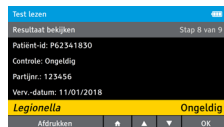
In de modus **Nu aflezen** worden de resultaten automatisch op het DIGIVAL-scherm weergegeven binnen 15 seconden na het sluiten van de testlade. Bij gebruik van de **Weglooppmodus** leest de DIGIVAL op het afleestijdscijp automatisch het resultaat af. De resultaten worden geïnterpreteerd als positief of negatief voor *Legionella*-antigenen naast de procedurele controlelijnstatus.



Positief resultaat voor *Legionella*-antigenen



Negatief resultaat voor *Legionella*-antigenen



Ongeldig testresultaat

Resultaten rapporteren

Resultaat Aanbevolen rapportage

Positief Vermoedelijk positief voor *L. pneumophila* serogroep 1-antigenen in urine, waarmee een bestaande infectie of een infectie in het verleden wordt gesuggereerd.

Negatief Vermoedelijk negatief voor *L. pneumophila* serogroep 1-antigenen in urine, wat suggereert dat er geen sprake is van een recente of bestaande infectie. Infectie als gevolg van *Legionella* kan niet worden uitgesloten, omdat andere serogroepen en species de ziekte kunnen veroorzaken, het antigen niet aanwezig is in de urine in het beginstadium van de infectie en het gehalte van antigenen dat aanwezig is in de urine lager is dan de detectielimiet van de test.

Beperkingen

BinaxNOW *Legionella* is alleen gevalideerd voor gebruik van urinemonsters. Andere monsters (bijv. plasma, serum of ander lichaamsvocht) die *Legionella*-antigenen kunnen bevatten, werden niet geëvalueerd. De test kan niet worden gebruikt met milieumonsers (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 infectie met *L. pneumophila* serogroep 1 niet uit. In geval van vermoeden van pneumonie wordt kweek aanbevolen om een andere oorzaak dan *L. pneumophila* serogroep 1 te detecteren en om *L. pneumophila* serogroep 1 opnieuw te vinden, wanneer geen antigeen in de urine werd gedetecteerd.

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 antigeendeteciethoden worden gebruikt in combinatie met klinische bevindingen om een nauwkeurige diagnose te stellen.

Uitscheiding van *Legionella*-antigenen in urine kan per patiënt verschillen. Antigenuitscheiding kan al 3 dagen na aanvang van symptomen plaatsvinden en kan aanhouden tot 1 jaar daarna.⁵ Een positief BinaxNOW *Legionella*-resultaat kan 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 BinaxNOW *Legionella* op diurese is nog niet beoordeeld.

BinaxNOW *Legionella* is alleen beoordeeld voor in het ziekenhuis opgenomen patiënten. Een poliklinische patiëntpopulatie werd niet onderzocht.

Prestatiegegevens

Klinische gevoeligheid en specificiteit (retrospectief onderzoek):

BinaxNOW *Legionella* werd gebruikt voor de beoordeling van 300 ingevroren en gearchiveerde 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 titer).

De algehele overeenstemming van BinaxNOW *Legionella* met laboratoriumdiagnose was 95%. Gevoeligheid en specificiteit waren allebei 95%. Betrouwbaarheidsintervallen van vijftien procent (95%) worden hieronder weergegeven:

Laboratoriumdiagnose		
	+	-
BinaxNOW [™] Resultaat		
+	95	10
-	5	190

Gevoeligheid = 95% (88,7% - 98,4%)

Specificiteit = 95% (91,0% - 97,6%)

Nauwkeurigheid = 95% (91,9% - 97,2%)

Klinische specificiteit (prospectief onderzoek):

In een multicenter onderzoek werden 93 verse urinemonsters van in het ziekenhuis opgenomen patiënten met klachten aan de onderste luchtwegen of sepsis, getest met BinaxNOW *Legionella*. Honderd procent (100%) van deze vermoedelijk negatieve patiënten liet negatieve BinaxNOW *Legionella*-resultaten zien, waaruit blijkt dat BinaxNOW *Legionella* zeer specifiek is in de populatie waarvoor het is bedoeld.

Kruisreactiviteit:

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

Bij 190 van deze patiëntmonsters werden negatieve resultaten verkregen bij BinaxNOW *Legionella*, wat een specificiteit van 95% opleverde.

Reproduceerbaarheidsonderzoek:

Een geblindeerd onderzoek van BinaxNOW *Legionella* werd in 3 verschillende centra 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. Zeshonderdneuentwintig (629) van de in totaal 630 geteste monsters gaven het verwachte resultaat.

Bestellen en contactgegevens

Bestelnummers:

nr. 852-012: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (kit met 12 tests)
nr. 852-100: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (kit met 22 tests)
nr. 852-010: BinaxNOW *Legionella* Control Swab Pack
nr. LFR-000: DIGIVAL



OUS +1-321-441-7200

Technical Support

Advieslijn

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

VS

+1 877 866 9340

TS.SCR@abbott.com

Afrika, Rusland, GOS

+44 161 483 9032

EMEsupport@abbott.com

Azië en Pacifisch gebied

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

Europa en Midden-Oosten

+44 161 483 9032

EMEsupport@abbott.com


Latijns-Amerika

+57 (1) 4824033

LAsupport@abbott.com

Literatuur

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



 Positief

 Negatief

 Ongeldig

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

IN852100nl Rev. 5 2020/12

Abbott
BinaxNOW
Legionella
PI - NL

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: IN852100nl

Rev: 5

Date of Revision:
5.1 2020/12/02