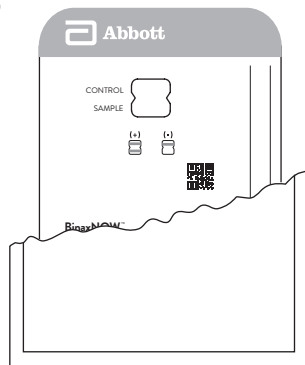




BinaxNOW™
LEGIONELLA
URINARY ANTIGEN CARD

Toimitetut materiaalit

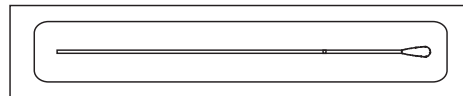
1



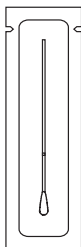
2



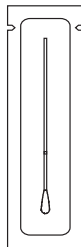
3



4



5



Käyttötarkoitus

BinaxNOW™ *Legionella* Urinary Antigen Card (BinaxNOW *Legionella*) on immunokromatografinen *in vitro* -pikatesti *Legionella pneumophila* seroryhmä 1:n antigeenin (*L. pneumophila* seroryhmä 1:n antigeeni) kvalitatiiviseen tunnistukseen keuhkokuumeen oireita saaneiden potilaiden virtsanäytteestä. Testi on tarkoitettu auttamaan *Legionella*-infektion (legionelautaudin) diagnosoinnissa silloin, kun aiheuttajaksi epäillään *L. pneumophila* -bakteerin seroryhmä 1:tä. Testiä käytetään bakteeriviljelyn ja muiden menetelmien rinnalla. Virtsasta testattava BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card -kortin voi lukea visuaalisesti ikkunasta, tai sitä voidaan käyttää yhdessä DIGIVAL™ -lukijan kanssa.

Yhteenvedo ja testin selitys

Legionelautauti on nimetty vuonna 1976 Amerikan legioonan (American Legion) kokouksessa Philadelphiassa puhjelleen epidemian mukaan. Sen aiheuttaa *Legionella pneumophila*, ja sille on tyypillistä akuutti kuumeinen hengitystiesairaus, jonka vaikeusaste voi vaihdella lievästä sairaudesta kuolemaan johtavaan keuhkokuumeeseen.¹ Tautia ilmenee sekä epideemisenä että endeemisenä, ja yksittäisten tapausten erottaminen muista hengitystiesairauksista ei ole helppoa kliinisten oireiden perusteella. On arvioitu, että Yhdysvalloissa ilmenee vuosittain 25 000²–100 000³ *Legionella*-infektioita vuodessa. Infektioista johtuva kuolleisuusprosentti on 25–40 %.⁴ Kuolleisuutta voidaan vähentää, jos tauti diagnosoidaan nopeasti ja sopiva mikrobiolääkehoito aloitetaan varhain. Tunnettua riskitekijöitä ovat immunosuppressio, tupakanpolto, alkoholinkäyttö ja samanaikainen keuhkosairaus.² Nuoret ja iäkkäät henkilöt ovat erityisen alttiita.^{4–6}

Legionella pneumophila aiheuttaa 80–90 % raportoiduista *Legionella*-infektioista ja seroryhmä 1 yli 70 % kaikista legionelloositapauksista.^{2,7,8} Tämänhetkiset menetelmät *Legionella pneumophila* -bakteerin aiheuttaman keuhkokuumeen toteamiseksi laboratoriossa vaativat hengitystienäytettä (esimerkiksi ysköstä, keuhkoputkivuutetta, transtrakeaaliaspiraattia, keuhkobiopsiaa) tai pariseeruminäytteitä (akuutti- ja toipumistilanteesta) tarkan diagnoosin tekemiseksi. Kyseisiin menetelmiin kuuluvat *Legionella*-viljely, suora immunofluoresenssitutkimus (DFA), DNA-koetin ja epäsuora immunofluoresenssitutkimus (IFA). Kaikki nämä onnistuvat vain, jos potilaalta joko otetaan seeruminäytteet 2–6 viikon välein tai saadaan sopiva hengitystienäyte riittävän herkkyyden takamiseksi. Valitettavasti yksi legionelautautipotilailta ilmenevistä oireista on limaa tuottavan ysköksen suhteellinen puute.^{8,9} Monen potilaan kohdalla tämä tekee invasiivisen toimenpiteen suorittamisen tarpeelliseksi, jotta hengitysteistä saadaan näyte. Serologisten menetelmien avulla tehty diagnoosi on luonteenlaatuun usein retrospektiivinen, ja silloinkin potilaat noudattavat ohjeita huonosti tarpeellisen näytteen saamiseksi.

BinaxNOW *Legionella* mahdollistaa *Legionella pneumophila* seroryhmä 1:n aiheuttaman infektion diagnosoinnin varhaisessa vaiheessa. Tämä onnistuu, koska testi tunnistaa spesifisen liukoisin antigeenin, jota on legionelautautipotilaiden virtsassa.^{10–14} *Legionella pneumophila* seroryhmä 1:n antigeeni on tunnistettu virtsasta jo kolmen päivän kuluttua oireiden alkamisesta.¹⁵ Testi on nopea ja antaa tulokset 15 minuutissa, ja siinä käytetään virtsanäytettä, jonka ottaminen ja kuljetus käyvät kätevästi. Näin taudin varhaiset – sekä myöhemmät – vaiheet todetaan helposti.¹⁵

Menettelyn periaatteet

BinaxNOW *Legionella* on immunokromatografinen kalvomääritys, jota käytetään *Legionella pneumophila* liukenevan seroryhmä 1:n antigeenin tunnistamiseen ihmisen virtsasta. Kaniiniin anti-*Legionella pneumophila* seroryhmä 1 -vasta-aine (potilasnäyteviiva) imeytetään nitroselluloosakalvolle. Kontrolliviivan vasta-aine imeytetään samalle kalvolle toiseksi juovaksi. Sekä kaniinin anti-*Legionella pneumophila* seroryhmä 1 -vasta-aine että lajia vastaan suunnattu vasta-aine konjugoitetaan visualisointihiukkasiin, jotka kuivatetaan inertille kuitualustalle. Tuloksena on konjugoitu alusta ja juovainen kalvo, jotka yhdistetään testiliuskan muodostamiseksi. Testiliuska ja kuoppa, johon vanupuikkonäyte asetetaan, kiinnitetään saranallisella, kirjan muotoisen testikortin vastakkaisille puolille.

Testin suorittamiseksi vanupuikko kastetaan virtsanäytteeseen, poistetaan näytteestä ja asetetaan sitten testikorttiin. A-reagenssia lisätään pipettipullosta. Sitten kortti suljetaan, mikä tuo näytteen kosketuksiin testiliuskan kanssa. Virtsasta löytyvä *L. pneumophila* seroryhmä 1:n antigeeni, jonka immobiloitu anti-*L. pneumophila* seroryhmä 1 -vasta-aine sieppaa, reagoi sitomalla konjugoitua vasta-aineen. Immobiloitu kontrollivasta-aine sieppaa lajivasta-ainekonjugaatin ja muodostaa kontrolliviivan. Positiivinen testitulos on luettavissa silmävaraisesti 15 minuutin kuluttua tai aikaisemmin. Negatiivinen BinaxNOW *Legionella* -tulos on luettavissa 15 minuutin kuluttua ja ilmoittaa, että *L. pneumophila* seroryhmä 1:n antigeeniä ei löydetty virtsanäytteestä.

Testi tulkitaan sen perusteella, näkyvykö ikkunassa punasävyisiä viivoja vai ei. Positiivinen tulos ilmenee sekä potilasnäyte- että kontrolliviivan näkymisenä ikkunassa, kun taas negatiivinen määräys tuottaa näkyviin vain kontrolliviivan. Jos ikkunassa ei näy kontrolliviivaa (huolimatta siitä, näkyvykö potilasnäyteviiva vai ei), määräys on epäkelvo. BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card -kortin voi lukea visuaalisesti ikkunasta, tai sitä voidaan käyttää yhdessä DIGIVAL -lukijan kanssa.

DIGIVAL -lukija toimitetaan erikseen tulosten tulkintaa varten. DIGIVAL -lukija voidaan syöttää suoraan käyttäjätunnus ja potilaan tunnus, ja testin tulokset voidaan säilyttää lukijassa, mutta se on tarkoitettu vain tulosten tulkintaan.

Huomautus: DIGIVAL -lukijaan valituista asetuksista riippuen BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card -testi asetetaan joko heti DIGIVAL -lukijaan automaattisesti ajastettua testin valmistusta ja tulosten tulkintaa varten (ohitusta) tai se asetetaan työ- tai laboratoriopöydälle manuaalisesti ajastettua testin valmistusta varten. Jälkimmäisessä tapauksessa kortti asetetaan myöhemmin DIGIVAL -lukijaan tulosten tulkintaa varten.

Reagenssit ja materiaalit

Katso kuvat ulos vedettävästä liuskasta.

Toimitetut materiaalit

- 1 Testikortit:** Kalvo, joka on päällystetty *Legionella pneumophila* seroryhmä 1:n antigeenille spesifisellä kaniinin vasta-aineella sekä kontrollivasta-aineella, yhdistetään kaniinin anti-*Legionella pneumophila* seroryhmä 1 -antigeenin ja lajia vastaan suunnatun vasta-aineen konjugaatteihin saranallisessa testikortissa.
- 2 A-reagenssi:** Sitraattia/fosfaattia sekä Tween® 20:tä ja atsidia.
- 3 Näytepuikot:** Tarkoitettu käytettäväksi BinaxNOW *Legionella* -testissä. **Älä käytä muita vanupuikkoja.**

4 **Positiivinen kontrollipaukko:** Lämmöllä inaktivoitua *L. pneumophila*, joka on kuivattu vanupuikkoon.

5 **Negatiivinen kontrollipaukko:** *L. pneumophila* -negatiivinen vanupuikko.

Suosittelut materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksessa

Kello, ajastin tai sekuntikello, normaaleja virtsanäyteastioita, DIGIVAL.

Lisävaruste

BinaxNOW *Legionella* Control Swab Pack, joka sisältää 5 positiivista ja 5 negatiivista kontrollipaukkoa.

Varotoimet

1. **EPÄKELPO TULOS**, joka ilmenee kontrolliivian puuttumisena, voi syntyä silloin, kun testikorttiin lisätään liian vähän A-reagenssia. Jotta lisätty määrä on riittävän suuri, pitele pulloa pystysuorassa $\frac{1}{2}$ –1 tuumaa näytepuikkokokoon yläpuolella ja lisää pisaroita hitaasti.
2. BinaxNOW *Legionella* -testi on tarkoitettu luettavaksi vain yhdellä menetelmällä; joko visuaalisesti ikkunasta **TAI** DIGIVAL -lukijalla.
3. Tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan.
4. Jos pakkausta säilytetään jääkaapissa, anna pakkauksen kaikkien komponenttien palautua huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen käyttöä.
5. Testikortti on suljettu suojaavaan foliopussiin. Älä käytä, jos pussi on vaurioitunut tai auennut. Poista testikortti pussista vasta juuri ennen käyttöä. Älä kosketa testikortin reaktioaluetta.
6. Kun DIGIVAL -lukijaa käytetään, älä avaa foliopussia ennen testilaitteen tunnuksen skannausta tai manuaalista syöttöä, jotta viivakoodi ei repeydy.
7. Kortin etupuolet mahdollisesti asetettavien etikettien tai tekstien on sisällyttävä kortin oikeassa reunassa oleville kahdelle riville, jotta vältetään häiriöt DIGIVAL -lukijan kanssa. Älä kirjoita testikortin etupuoletta olevaan viivakoodiin tai peitä sitä, ennen kuin asetat sen DIGIVAL -lukijaan.
8. Varmista, että koko näyte siirretään BinaxNOW -kortin testiliuskalle. Jos testiliuskan vasemmassa tai oikeassa reunassa on pystyviiva tai testiliuskassa näkyy väritahra, näyte ei ole siirtynyt kokonaan. Tällaiset testit on toistettava uudella testikortilla.
9. Testiä käsiteltäessä pitää välttää huolellisesti epäpuhtauksien, kuten nukan, hiusten ja muiden hiukkasten, mahdollisesti aiheuttamaa kontaminoitumista. Testiliuskassa olevat roskat voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
10. Älä käytä pakkausta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
11. Älä sekoita eri pakkauksen komponentteja.
12. Pakkauksessa olevat vanupuikot on hyväksytty käyttöön BinaxNOW *Legionella* -testissä. **Älä käytä muita vanupuikkoja.**
13. Kontrollipaukkojen tekoon käytetyt liuokset inaktivoidaan vakiomenetelmillä. Potilaiden näytteitä, kontrolleja ja testikortteja on kuitenkin käsiteltävä mahdollisesti tauteja välittävänä materiaaleina. Mikrobiologisia vaaroja koskevia vakiintuneita varotoimia on noudatettava.
14. Lue käyttöohjeet DIGIVAL -lukijan käyttöoppaasta, INLFR000.

Säilytys ja säilyvyys

Pakkauksen säilytyslämpötila on 2–30 °C (36–86 °F). BinaxNOW *Legionella* -kortti ja reagenssit pysyvät stabiileina ulkopakkaukseen ja rasioihin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Älä käytä pakkausta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Laadunvalvonta

Päivittäinen laadunvalvonta:

BinaxNOW *Legionella* sisältää sisäänrakennetut kontrolliominäisyydet. Valmistajan suositus päivittäistä laadunvalvontaa varten on dokumentoida nämä kontrollit jokaisesta testatusta näytteestä.

Positiivinen menettelykontrolli

Punasävyisen viivan ilmestymistä ikkunan Control (kontrolli) -kohtaan pidetään positiivisena sisäisenä menettelykontrollina. Tämä viiva ilmestyy aina, kun on tapahtunut kapillaarivirtaama.

Negatiivinen menettelykontrolli

Tulosikkunan taustavärin vaalentuminen tuottaa negatiivisen taustakontrollin. Ikkunan taustavärin pitäisi muuttua 15 minuutin sisällä vaaleanpunaiseksi tai valkoiseksi, eikä sen pitä häiritä testituloksen lukemista.

Ulkoiset positiiviset ja negatiiviset kontrollit:

Hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisesti positiivisia ja negatiivisia kontrolleja käytetään varmistamaan seuraavat asiat:

- testireagenssit toimivat ja
- testi suoritetaan oikein.

BinaxNOW *Legionella* -pakkaukset sisältävät positiivisia ja negatiivisia kontrollipaukkoja. Näillä puikoilla monitoroidaan koko määrittystä. Testaa kyseiset puikot jokaisesta vastaanotetusta uudesta lähtöksestä. Muita kontrolleja voidaan testata, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus seuraavien kanssa:

- paikalliset, kansalliset ja/tai liittovaltion säännökset
- akkreditointiryhmät ja/tai
- oman laboratoriosi laadunvalvonnan vakiomenettelyt.

Lue sopivia laadunvalvontamenetelmiä koskevat ohjeet 42 CFR 493.1256 -standardista.

Jos haluat käyttää nestekontrolleja, suorita testaus aivan samalla tavalla kuin potilasnäytteiden kohdalla.

Jos oikeita kontrollituloksia ei saada, älä raportoi potilastuloksia. Ota yhteyttä tekniseen palveluun virka-aikana.

Näytteiden otto

Virtsanäytteet on otettava tavallisiin näyteastioihin. Säilytä näytettä huoneenlämmössä (15–30 °C, 59–86 °F), jos määrittys tehdään 24 tunnin kuluessa näytteen otosta. Vaihtoehtoisesti näytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 14 päivää tai -10 – -20 °C:ssa pitemmän aikaa ennen testausta. Säilöntäineena voidaan käyttää boorihappoa.

Tarvittaessa virtsanäytteet täytyy kuljettaa vedenpitävissä astioissa 2–8 °C:ssa tai pakastettuina.

Anna näytteiden tasautua huoneenlämpöön ennen testausta BinaxNOW Legionella -määrittysellä.

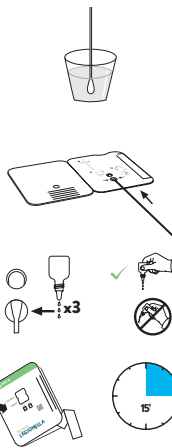
Silmävaraista tulkintaa hyödyntävä testimenetelmä

Potilasnäytteisiin (ja nestemäisiin virtsakontrolleihin) sovellettava menetelmä:

Huomautus: käytä 3 tippaa A-reagenssia, kun testaat nestenäytteitä.

Älä poista korttia pussista, ennen kuin näyte on saavuttanut huoneenlämmön.

1. Anna reagenssin ja korttien tasaantua huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta. Anna potilaan virtsanäytteen ja/tai nestemäisten virtsakontrollien saavuttaa huoneenlämpö (15–30 °C, 59–86 °F). Poista kortti pussistaan **juuri ennen käyttöä**. Aseta kortti tasaiselle pinnalle.
2. Kasta Abbott-puikko testattavaan virtsanäytteeseen niin, että puikon pää uppoaa näytteeseen kokonaan. Jos vanupuikosta valuu pisaroita, paina sitä virtsanäyteastian kylkeen liiallisen nesteen poistamiseksi.
3. Kortin oikeanpuoleisella sisäisivulla on kaksi reikää. Työnnä vanupuikko **ALEMPAAN** reikään (näytepuikkokuoppaan). Työnnä puikkoa vakaasti ylöspäin niin, että puikon pää näkyy kokonaan ylemmästä aukosta. **ÄLÄ POISTA VANUTIKKUA**.
4. Pitele A-reagenssia pystysuorassa ½–1 tuuman verran kortin yläpuolella. Lisää hitaasti **kolme (3)** vapaasti putoavaa tippaa **A-reagenssia ALEMPAAN** reikään.



5. Vedä liimapaperi heti irti testikortin oikeasta reunasta. Sulje kortti tiiviisti. Lue tulos ikkunasta 15 minuutin kuluttua kortin sulkemisesta. Tulokset, jotka luetaan yli 15 minuutin kuluttua, saattavat olla epätarkkoja. Joidenkin positiivisten potilaiden näyte saattaa kuitenkin synnyttää näkyvän viivan alle 15 minuutissa.

Huomautus: Vanupuikon varsi on kätevyyden vuoksi uurrettu etukäteen siten, että se voidaan napsauttaa poikki kortin sulkemisen **jälkeen**. Varo, ettei puikko siirry pois näytekuopasta, kun katkaisit varren.

DIGIVAL™ -lukijaa hyödyntävä testimenetelmä

Potilasnäytteisiin (ja nestemäisiin virtsakontrolleihin) sovellettava menetelmä:

Huomautus: käytä 3 tippaa A-reagenssia, kun testaat nestenäytteitä.

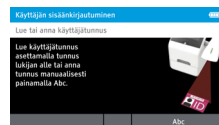
Älä poista korttia pussista, ennen kuin näyte on saavuttanut huoneenlämmön.

1. Anna reagenssin ja korttien tasaantua huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta. Anna potilasnäytteiden ja/tai nestekontrollien saavuttaa huoneenlämpö (15–30 °C, 59–86 °F). Poista kortti pussistaan **juuri ennen käyttöä**. Aseta kortti tasaiselle pinnalle.

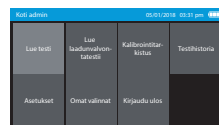


2. Käynnistä DIGIVAL painamalla virtapainiketta. Odota noin 10 sekunnin ajan instrumentin suorittaessa käynnistystoimenpiteet. Täydelliset ohjeet DIGIVAL-lukijan käyttöön löytyvät käyttöoppaasta ja pikaoppaasta. **Huomautus:** Varmista, että DIGIVAL-lukijan vetolaatikossa on oikea teline, jotta lukijaa voidaan käyttää BinaxNOW Legionella -testin kanssa.

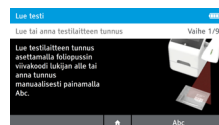
3. Anna käyttäjätunnus asettamalla käyttäjän viivakooditunnus skannauslaitteen alle tai kirjoittamalla tunnus näppäimistön avulla. Anna käyttäjän salasana ja vahvista se napauttamalla "OK".



4. Valitse "Lue testi" DIGIVAL-lukijan valikosta. Kun napautat "Lue testi"-kohtaa näytöllä, lukuprosessi alkaa.

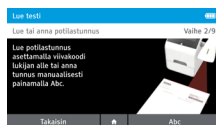


5. Poista kortti foliopussista juuri ennen testausta. Aseta kortti tasaiselle työpöydälle. Anna testilaitteen tunnus skannaamalla foliopussin viivakoodi tai kirjoittamalla viivakoodin alapuolelta löytyvä numerokoodi sähköisellä näppäimistöllä (paina Abc).

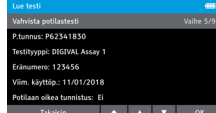


6. Anna potilastunnus skannaamalla potilaan viivakooditunnus skannauslaitteen alla tai kirjoittamalla tunnus näppäimistön avulla.

Huomautus: Oletuksena on vain potilastunnus; muut vaihtoehdot näkyvät DIGIVAL -lukijan käyttöoppaasta.



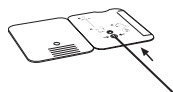
7. Vahvista annetut tiedot (käyttäjätunnus, potilastunnus ja testilaitteen tunnus) näytöllä ja paina "OK" kaiken vahvistamiseksi.



8. Kasta Abbott-puikko testattavaan näytteeseen niin, että puikon pää uppoaa näytteeseen kokonaan. Jos vanupuikosta valuu pisaroita, paina sitä näyteastian kylkeen liiallisen nestein poistamiseksi.



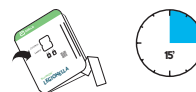
9. Kortin oikeanpuoleisella sisäisivulla on kaksi reikää. Työnä vanupuikko **ALEMPAAN** reikään (näytestikuoppaan). Työnä puikkoa vakaasti ylöspäin niin, että puikon pää näkyy kokonaan ylemmästä aukosta. **ÄLÄ POISTA VANUTIKKUA.**



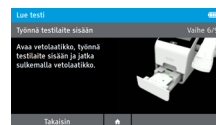
10. Pitele A-reagenssia pystysuorassa ½-1 tuuman verran kortin yläpuolella. Lisää hitaasti **kolme (3)** vapaasti putoavaa tippaa **A-reagenssia ALEMPAAN** reikään.



11. Vedä liimapaperi heti irti testikortin oikeasta reunasta. Sulje kortti tiiviisti. Napsauta vanupuikon valmiiksi uurrettu varsi hellävaroin poikki. Varo, ettei puikko siirry pois näytekupasta, kun katkaiset varren.

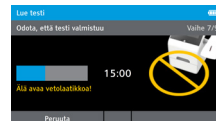


- 12.a **Suoralukutila:** Avaa 15 minuutin kuluttua DIGIVAL -lukijan vetolaatikko, aseta BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card -testi vetolaatikkoon niin, että viivakoodi ja tulostentarkistusikkuna osoittavat ylöspäin, ja sulje laatikko. Tulos ilmoitetaan 15 sekunnin kuluttua.



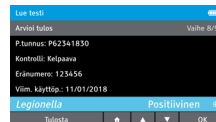
TAI

- 12.b **Ohitustila:** Kun testi on suljettu turvallisesti, avaa DIGIVALin vetolaatikko, aseta BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card -testi vetolaatikkoon siten, että viivakoodi ja tulostentarkistusikkuna osoittavat ylöspäin, ja sulje laatikko. DIGIVAL mittaa testausajan ja lukee tuloksen automaattisesti lukuajankohtana.



13. ODOTA, kunnes tulos näkyy näytöllä. **ÄLÄ AVAA VETOLAATIKKOA**, ennen kuin testin tulos on ilmestynyt näytölle. **Huomautus:** Testin tulokset on luettava tasan 15 minuutin kuluttua, jotta tuloksissa ei olisi virheitä.

14. Tulosta testitulokset napauttamalla "Tulosta".



15. Avaa vetolaatikko, hävitä testilaitte ja sulje vetolaatikko **TESTILAITETTA EI SAA TYÖNTÄÄ TAKAISIN, KUN TULOS ON SAATU.**



Testimenettely BinaxNOW™ -puikkokontrolleille:

Silmävaraista tulkintaa hyödyntävä menettely

Poista kortti pussistaan **juuri ennen käyttöä**. Aseta kortti tasaiselle pinnalle ja suorita testi seuraavasti:

1. Anna reagenssien ja korttien tasaantua huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta. Kortin oikeanpuoleisella sisäisivulla on kaksi reikää. Työnä vanuupikko reiän **POHJAAN**. Työnä puikkoa vakaasti ylöspäin niin, että puikon pää näkyy kokonaan ylemmästä aukosta. **ÄLÄ POISTA VANUTIKKUA.**
2. Pitele A-reagenssia pystysuorassa ½–1 tuuman verran kortin yläpuolella. Lisää hitaasti **kuusi (6)** vapaasti putoavaa tippaa **A-reagenssia ALEMPAAN** reikään.
3. Vedä liimapaperi heti irti testikortin oikeasta reunasta. Sulje kortti tiiviisti. Napsauta vanuupikon valmiiksi uurrettu varsi hellävaroin poikki. Varo, ettei puikko siirry pois näytekuopasta, kun katkaiset varren.

DIGIVAL™ -lukijaa hyödyntävä menettely

1. Anna reagenssien ja korttien tasaantua huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.
2. Käynnistä DIGIVAL painamalla virtapainiketta. Odota noin 10 sekunnin ajan instrumentin suorittaessa käynnistystoimenpiteet. DIGIVAL -lukijaa voidaan käyttää kahdessa eri tilassa (ohitustila tai suoralukutila). Täydelliset ohjeet DIGIVAL -lukijan käyttöön näkyvät käyttöoppaasta ja pikaoppaasta.
3. Anna käyttäjätunnus asettamalla käyttäjän viivakooditunnus skannauslaitteen alle tai kirjoittamalla tunnus näppäimistön avulla. Anna käyttäjän salasana ja vahvista se napauttamalla "OK".
4. Valitse "Lue laadunvalvontatesti" DIGIVAL -lukijan valikosta. Kun napautat "Lue laadunvalvontatesti" -kohtaa näytöllä, lukuprosessi alkaa.
5. Poista kortti pussista juuri ennen testausta ja aseta se työpöydälle. Anna testilaitteen tunnus skannaamalla foliopussin viivakoodi tai kirjoittamalla viivakoodin alapuolelta löytyvä numerokoodi sähköisellä näppäimistöllä (paina Abc).
6. Ilmoita, onko testattava kontrolli positiivinen vai negatiivinen, ja paina jatkaaksesi "OK".
7. Vahvista annetut tiedot (käyttäjätunnus, testityyppi, kontrollityyppi ja testilaitteen tunnus) näytöllä ja paina "OK" kaiken vahvistamiseksi.
8. Aseta kortti tasaiselle pinnalle ja suorita testi seuraavasti:
 - a) Kortin oikeanpuoleisella sisäisivulla on kaksi reikää. Työnä vanuupikko reiän **POHJAAN**. Työnä puikkoa vakaasti ylöspäin niin, että puikon pää näkyy kokonaan ylemmästä aukosta. **ÄLÄ POISTA VANUTIKKUA.**
 - b) Pitele A-reagenssia pystysuorasti ½–1 tuuman verran kortin yläpuolella. Lisää hitaasti **kuusi (6)** vapaasti putoavaa tippaa **A-reagenssia ALEMPAAN** reikään.
 - c) Vedä liimapaperi heti irti testikortin oikeasta reunasta. Sulje kortti tiiviisti. Napsauta vanuupikon valmiiksi uurrettu varsi hellävaroin poikki. Varo, ettei puikko siirry pois näytekuopasta, kun katkaiset varren.

9.a **Suoralukutila:** Avaa 15 minuutin kuluttua DIGIVAL -lukijan vetolaatikko, aseta BinaxNOW *Legionella Urinary Antigen Card* -testi vetolaatikkoon niin, että viivakoodi ja tulostentarkistussikkuna osoittavat ylöspäin, ja sulje laatikko.

TAI

- 9.b **Ohitustila:** Kun testi on suljettu turvallisesti, avaa DIGIVALin vetolaatikko, aseta BinaxNOW *Legionella Urinary Antigen Card* -testi vetolaatikkoon siten, että viivakoodi ja tulostentarkistussikkuna osoittavat ylöspäin, ja sulje laatikko. DIGIVAL mittaa testausajan ja lukee tuloksen automaattisesti lukuajankohtana.
10. **ODOTA**, kunnes tulos näkyy näytössä. **ÄLÄ AVAA VETOLAATIKKOA**, ennen kuin testin tulos on ilmestynyt näytölle. **Huomautus:** Testin tulokset on luettava tasan 15 minuutin kuluttua, jotta tuloksissa ei olisi virheitä.
11. Tulosta testitulokset napauttamalla "Tulosta".
12. Avaa vetolaatikko, hävitä testilaitte ja sulje vetolaatikko. **TESTILAITETTA EI SAA TYÖNTÄÄ TAKAISIN, KUN TULOS ON ILMOITETTU.**

Tuloksen tulkinta silmävaraisesti

Negatiivinen näyte tuottaa yhden punasävyisen kontrolliviivan ikkunan yläpuolelleen. Tämä tarkoittaa oletetusti negatiivista tulosta. Kontrolliviiva osoittaa, että testin tunnistusvaihe suoritettiin oikein, mutta näytteestä ei löydetty *L. pneumophila* seroryhmä 1:n antigeeniä.



Positiivinen näyte tuottaa kaksi punasävyistä viivaa. Tämä tarkoittaa, että näytteestä on löytynyt antigeeni. Näytteet, joissa on hyvin pieni määrä antigeeniä, voivat tuottaa himmeän potilasnäyteviivan. **Näkyvä viiva tarkoittaa aina positiivista tulosta.**

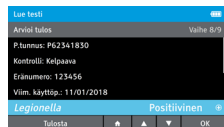


Jos ikkunassa ei näy yhtään viivaa tai siinä näkyy vain näyteviiva, määrittäminen on **epäkelpo**. Epäkelvot testit on toistettava. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä Abbott-yhtiön tekniseen palveluun.

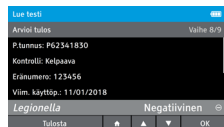


Tulosten tulkinta DIGIVAL™ -lukijalla:

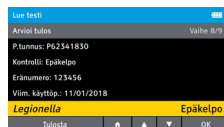
Tulokset näytetään automaattisesti DIGIVAL -lukijan näytössä 15 sekunnin kuluttua siitä, kun testi on suljettu **suoralukutilaa** varten. Jos käytetään **ohitustilaa**, DIGIVAL lukee tuloksen automaattisesti lukujakoantokana. Tulokset tulkitaan joko positiiviseksi tai negatiiviseksi *Legionella*-antigeenin osalta, minkä lisäksi näytetään menettelyn kontrolliliiva2 tila.



Legionella-antigeenin positiivinen tulos



Legionella-antigeenin negatiivinen tulos



Epäkelpo testitulokset

Tulosten raportointi

Tulos

Suosittelava raportti

Positiivinen

Oletetusti positiivinen *L. pneumophila* seroryhmä 1:n antigeenille virtsassa viitaten siihen, että potilaalla on nyt tai aiemmin ollut infektio.

Negatiivinen

Oletetusti negatiivinen *L. pneumophila* seroryhmä 1:n antigeenille virtsassa viitaten siihen, ettei potilaalla ole oletettain ollut eikä nyt ole infektioita. *Legionella*-bakteerista johtuvaa infektioita ei voida sulkea pois, koska muut seroryhmät ja lajit voivat aiheuttaa tautia, antigeeniä ei välttämättä ole virtsassa infektion varhaisvaiheessa tai virtsassa oleva antigeenimäärä voi olla testin toteamisajan alapuolella.

Rajoitukset

BinaxNOW *Legionella* on validoitu käyttämällä vain virtsanäytteitä. Muita näytteitä (kuten plasmaa, seerumia tai muita ruumiinnesteitä), jotka saattavat sisältää *Legionella*-antigeeniä, ei ole arvioitu. Testiä ei voi käyttää ympäristönäytteisiin (kuten juomaveteen).

Tämä testi ei tunnista infektioita, joiden aiheuttajana on jokin toinen *L. pneumophila* -seroryhmä tai jokin muu *Legionella*-laji. Negatiivinen antigeenitulos ei välttämättä sulje pois *L. pneumophila* seroryhmä 1 -infektioita. Viljelyä suositellaan epäilyissä keuhkokuumeetapauksissa, jotta tunnistetaan muut sairauden aiheuttajat kuin *L. pneumophila* seroryhmä 1 ja jotta *L. pneumophila* seroryhmä 1 tunnistetaan, mikäli antigeeniä ei löydetä virtsasta.

Legioonalaistaudin diagnosi ei voi perustua pelkästään kliinisiin tai radiologisiin löydöksiin. Legioonalaistautiin ei ole olemassa yksittäistä tyydyttävää laboratoriotestiä. Siksi tarkan diagnoosin tekemiseen tulee käyttää kliinisten löydösten ohella viljelytuloksia ja serologisia ja muita antigeeninositusmenetelmiä.

Legionella-antigeenin erittyminen virtsaan voi vaihdella potilaskohtaisesti. Antigeenin erittyminen voi alkaa niinkin aikaisin kuin 3 päivän kuluttua oireiden ilmenemisestä, ja antigeeniä saattaa erittyä jopa 1 vuoden ajan tämän jälkeen.¹⁵ Positiivinen BinaxNOW *Legionella* -tulos voi syntyä tämänhetkisen tai aiemman infektion takia, ja siksi tulos ei osoita ratkaisevasti infektiota ilman diagnoosia tukevaa muuta näyttöä.

BinaxNOW *Legionella* -testin toimivuutta ei ole arvioitu käytettäessä diureettivirtsaa.

BinaxNOW *Legionella* -testiä on arvioitu vain sairaalapolitiilla. Avohoitopotilaiden populaatiota ei ole testattu.

Toimivuustiedot

Kliininen herkkyys (sensitiivisyys) ja spesifisyys (retrospektiivinen tutkimus)

BinaxNOW *Legionella* -testiä käytettiin 300 pakastetun, arkistoidun potilasvirtsanäytteen arviointiin suuressa yliopistossa. Näistä potilaista sata (100) oli positiivisia *Legionella pneumophila* seroryhmä 1 -infektioille viljelyn, suoran immunofluoresenssitutkimuksen, radioimmunoanalyysin ja/tai epäsuoran immunofluoresenssitutkimuksen (nelinkertainen titraus) perusteella.

BinaxNOW *Legionella* -testin ja laboratoriodiagnoosin kokonaisvastaavuus oli 95 %. Herkkyys ja spesifisyys olivat kumpikin 95 %. Yhdeksänkymmenen prosentin (95 %) luottamusväli on lueteltu alla.

Laboratoriodiagnoosi

	+	-
+	95	10
-	5	190

BinaxNOW™

Tulos

Herkkyys = 95 % (88,7–98,4 %)
Spesifisyys = 95 % (91,0–97,6 %)
Tarkkuus = 95 % (91,9–97,2 %)

Kliininen spesifisyys (prospektiivinen tutkimus):

Monikeskustutkimuksessa BinaxNOW *Legionella* -määrityksellä testattiin 93 tuoretta virtsanäytettä, jotka otettiin sairaalapotilailta, joilla oli alahengitystieoireita tai sepsis. Sata prosenttia (100 %) näistä oletetuista negatiivisista potilaista tuotti negatiivisen BinaxNOW *Legionella* -testituloksen, mikä osoittaa, että BinaxNOW *Legionella* on erittäin spesifinen siinä populaatiossa, jolle se on tarkoitettu.

Ristireaktiivisuus:

Tutkimuksessa testattiin 200 negatiivista virtsanäytettä, joista 85 oli saatu potilailta, joilla oli bakteerikeuhkokuume (muut kuin *Legionella* -lajit), 84 potilailta, joilla oli virtsatieinfektio, 14 potilailta, joilla oli mykobakteeri-infektio, 5 potilailta, joilla oli empyeema, 11 potilailta, joilla oli muu keuhkosairaus, ja 1 potilaalta, jolla oli transtrakeaaliaspiraatin aiheuttama keuhkokuume.

Näistä potilasnäytteistä satayhdeksänkymmentä (190) tuotti negatiivisen tuloksen BinaxNOW *Legionella* -testillä, mikä tarkoittaa 95 %:n spesifisyyttä.

Uusittavuustutkimus:

BinaxNOW *Legionella* -testillä suoritettiin sokkoutettu tutkimus kolmessa eri tutkimuskeskuksessa käyttämällä koodattujen näyttöjen paneelia. Pätevyyspaneelit sisälsivät negatiivisen, heikon positiivisen, keskivahvan positiivisen ja vahvasti positiivisen tuloksen antavia näytteitä. Testattavana oli sekä boorihapollisia että boorihapottomia näytteitä. Jokainen näyte testattiin monta kertaa jokaisessa tutkimuskeskuksessa kolmena eri päivänä. Kuusisataakaksikymmentäyhdeksän näytettä (629) yhteensä 630 testatusta näytteestä tuotti odotetun tuloksen.

Tilaus- ja yhteystiedot

Tilausnumerot:

Nro 852-012: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (12 testin pakkaus)

Nro 852-100: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (22 testin pakkaus)

Nro 852-010: BinaxNOW *Legionella* Control Swab Pack

Nro LFR-000: DIGIVAL



Muut maat +1-321-441-7200

Tekninen tuki

Neuvontapuhelin

Lisätietoja saat jälleenmyyjältäsi tai ottamalla yhteyttä Abbott-yhtiön tekniseen tukeen:

Yhdysvallat

+1 877 866 9340

TS.SCR@abbott.com

Afrikka, Venäjä, IVY-maat

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

Aasia (Tyynenmeren alue)

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

Kanada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

Eurooppa ja Lähi-itä

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com


Latinalainen Amerikka

+57 (1) 4824033

LAPproductsupport@abbott.com

Viitteet

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



 Positiivinen

 Negatiivinen

 Epäkelpo

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

IN852100f Rev. 5 2020/12

Abbott
BinaxNOW
Legionella

PI - FI

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: IN852100fi

Rev: 5

Date of Revision:

5.1 2020/12/01