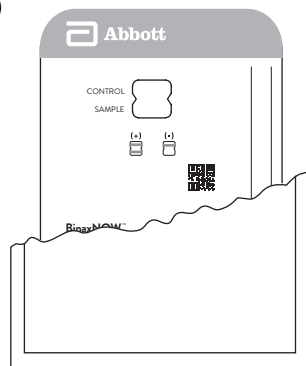




BinaxNOW™
LEGIONELLA
URINARY ANTIGEN CARD

Materiais fornecidos

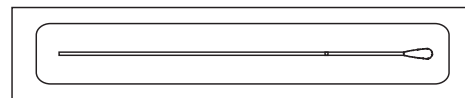
1



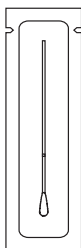
2



3



4



5



Indicações

O BinaxNOW™ *Legionella* Urinary Antigen Card (BinaxNOW *Legionella*) é um ensaio imunocromatográfico rápido *in vitro* para a detecção qualitativa do antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 (antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1) em amostras de urina de pacientes com sintomas de pneumonia. É utilizado como auxiliar no diagnóstico presuntivo da infecção por *Legionella* (Doença do Legionário) provocada pela *L. pneumophila* serogrupo 1 em conjunto com a cultura e outros métodos. O cartão BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen pode ser lido visualmente ou utilizado em conjunto com o DIGIVAL™.

Resumo e explicação do teste

A Doença do Legionário, assim designada após o surto de 1976 na convenção da Legião Americana em Filadélfia, é provocada pela *Legionella pneumophila* e caracteriza-se como uma doença respiratória com febre elevada que se pode manifestar de uma forma leve ou tornar-se uma pneumonia fatal.¹ A doença tanto ocorre na forma epidémica como endémica e os casos esporádicos não são facilmente distinguidos de outras infeções respiratórias pelos sintomas clínicos. Estima-se a ocorrência de 25 000² a 100 000³ casos de infeção por *Legionella* nos Estados Unidos da América por ano. A taxa de mortalidade resultante, que varia entre os 25% a 40%, pode ser reduzida se a doença for diagnosticada rapidamente e se terapia antimicrobiana adequada for aplicada precocemente. Os fatores de risco conhecidos incluem a imunossupressão, tabagismo, consumo de álcool e doença pulmonar concomitante.² Os jovens e os idosos são particularmente suscetíveis.^{4,6}

A *Legionella pneumophila* é a responsável por 80-90% dos casos de infeção por *Legionella* com serogrupo 1 representando um valor superior a 70% de todos os casos de legionelose.^{2,7,8} Os métodos atuais de deteção no laboratório de pneumonia causada por *Legionella pneumophila* necessitam de uma amostra respiratória (por exemplo, saliva com expectoração, lavagem brônquica, aspirado transtraqueal, biópsia aos pulmões) ou soro comparado (no período mais agudo da doença e durante a convalescença) para um diagnóstico exato. Estas técnicas incluem cultura da *Legionella*, anticorpos fluorescentes diretos (DFA), teste de DNA e anticorpos fluorescentes indiretos (IFA). Todas estas opções têm o objetivo de obter uma amostra respiratória adequada com sensibilidade suficiente ou a recolha de soro com um intervalo de duas a seis semanas. Infelizmente, um dos sinais presentes nos pacientes com a Doença do Legionário é a relativa falta de produção de saliva.^{8,9} Em vários pacientes, é necessária a utilização de um procedimento invasivo para a obtenção de uma amostra respiratória. O diagnóstico através de técnicas serológicas possui uma natureza retrospectiva, ainda assim, a obtenção da amostra necessária é fraca.

O BinaxNOW *Legionella* permite um diagnóstico precoce da infeção por *Legionella pneumophila* serogrupo 1 através da deteção da presença de um determinado antígeno solúvel na urina dos pacientes com a Doença do Legionário.¹⁰⁻¹⁴ O antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 foi detetado na urina apenas três dias após o início dos sintomas.¹⁵ O teste é rápido, apresentando um resultado em 15 minutos e utiliza uma amostra de urina de fácil colheita, transporte e posterior deteção das fases iniciais e posteriores da doença.¹⁵

Princípios do procedimento

O BinaxNOW *Legionella* é um ensaio imunocromatográfico de membrana utilizado para detetar o antígeno solúvel de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 na urina humana. O anticorpo anti-*Legionella pneumophila* serogrupo 1 do paciente, a linha do paciente, é adsorvido sobre uma membrana de

nitrocelulose. O anticorpo da Linha de controlo é adsorvido na mesma membrana como uma segunda riscas. Tanto os anticorpos anti-*Legionella pneumophila* serogrupo 1 como os anticorpos anti-espécies são conjugados para visualizar as partículas secas sobre um suporte fibroso inerte. A compressa de conjugado resultante e a membrana com riscas são combinados para construir a tira de teste. Esta tira de teste e um poço para colocar a zaragatoa com a amostra são montados em posições antagónicas de um cartão de teste articulado em forma de livro.

Para realizar o teste, é mergulhada uma zaragatoa na amostra de urina que é depois removida e, finalmente, inserida no cartão de teste. O Reagente A é adicionado a partir de um frasco conta-gotas. O cartão é então fechado, colocando a amostra em contacto com a tira de teste. O antígeno urinário de *L. pneumophila* serogrupo 1 capturado pelo anticorpo anti-*L. pneumophila* serogrupo 1 imobilizado reage para ligar o anticorpo conjugado. O anticorpo de controlo imobilizado captura o conjugado de anti-espécies, formando a linha de controlo. Em apenas 15 minutos, ou menos, é possível ler um resultado de teste positivo. Um resultado negativo no BinaxNOW *Legionella*, cuja leitura é possível em 15 minutos, indica que o antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1 não foi detetado na amostra de urina.

O teste é interpretado pela presença ou ausência de linhas de cor rosa a violeta. Um resultado positivo inclui a deteção de uma linha de paciente e de uma linha de controlo, enquanto um ensaio negativo produz apenas a linha de controlo. Se a linha de controlo não aparecer, quer a linha de paciente esteja ou não presente, o ensaio é considerado inválido. O BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card pode ser lido visualmente ou utilizado em conjunto com o DIGIVAL.

O DIGIVAL é disponibilizado em separado para a interpretação dos resultados. O DIGIVAL permite a inserção direta de dados de ID do utilizador, ID de paciente e a retenção dos resultados do teste, mas destina-se apenas à interpretação de resultados.

Nota: Consoante a definição do DIGIVAL selecionada, o BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card pode ser imediatamente inserido no DIGIVAL para revelação temporizada automática e interpretação dos resultados do teste (Modo de início retardado - Walk Away) ou colocado no balcão ou no topo da bancada para revelação temporizada manual e depois colocada no DIGIVAL para interpretação dos resultados.

Reagentes e materiais

Consultar as ilustrações na aba da embalagem.

Materiais fornecidos

- 1 Cartões de teste: Uma membrana revestida com anticorpo de coelho específico para o antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 e com anticorpo de controlo é combinada com anticorpo anti-antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 de coelho e conjugados anti-espécies num cartão de teste articulado.
- 2 Reagente A: Citrato/Fosfato com Tween® 20 e Azida.
- 3 Zaragatoas: Concebidas para serem utilizadas com o BinaxNOW *Legionella*. **Não utilize outras zaragatoas.**
- 4 Zaragatoa de controlo positivo: *L. pneumophila* inativada por calor e seca sobre a zaragatoa.
- 5 Zaragatoa de controlo negativo: Zaragatoa negativa para *L. pneumophila*.

Materiais recomendados mas não fornecidos

Relógio, temporizador ou cronómetro; recipientes normais para colheita de urina; DIGIVAL.

Acessório

BinaxNOW *Legionella* Control Swab Pack com 5 zaragatoas de controlo positivas e 5 negativas.

Precauções

- Os **RESULTADOS INVÁLIDOS**, indicados pela ausência da linha de controlo, podem ocorrer quando se adiciona um volume insuficiente de Reagente A ao cartão de teste. Para assegurar a administração de um volume adequado, segurar o frasco na vertical, cerca de 1,3 cm - 2,5 cm (½ - 1 polegadas) acima do poço da zaragatoa e, lentamente, deixar as gotas caírem livremente.
- O teste BinaxNOW *Legionella* destina-se a ser lido por um método, Visualmente **OU** com o DIGIVAL.
- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Se o kit for armazenado num frigorífico, deixe que os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes da sua utilização.
- O cartão de teste está selado dentro de uma bolsa de folha de alumínio. Não utilize se a bolsa estiver danificada ou aberta. Retire o cartão de teste da bolsa apenas antes da sua utilização. Não toque na área de reação do cartão de teste.
- Quando utiliza o DIGIVAL, para evitar que o código de barras rasgue, não abra a bolsa de folha de alumínio antes da leitura ou introdução manual da ID do dispositivo de teste.
- Quaisquer etiquetas ou texto colocados na parte frontal do cartão devem respeitar as 2 linhas fornecidas do lado direito da frente do cartão, a fim de reduzir a interferência com o DIGIVAL. Não escreva ou tape o código de barras na frente do cartão de teste antes de inserir no DIGIVAL.
- Assegure a migração completa da amostra na tira de teste do cartão BinaxNOW. Qualquer linha vertical na extremidade esquerda ou direita da tira de teste ou esfregaço colorido na tira de teste indica uma migração incompleta da amostra. Esses testes devem ser repetidos com um novo cartão de teste.
- É necessário manusear o teste com cuidado para evitar a potencial contaminação por detritos como, por exemplo, algodão, pelos e outras partículas. A presença de detritos na tira de teste pode provocar resultados falsos.
- Não use o kit após a data de validade.
- Não misture componentes de kits de lotes diferentes.
- As zaragatoas do kit são aprovadas para utilização com o BinaxNOW *Legionella*. **Não utilize outras zaragatoas.**
- As soluções utilizadas para fazer as zaragatoas de controlo são inativadas utilizando os métodos padrão. No entanto, as amostras dos pacientes, controlos e cartões de teste devem ser manuseados como se pudessem transmitir a doença. Tenha em conta as precauções estabelecidas contra os perigos microbianos.
- Consulte o Manual do Utilizador do DIGIVAL, INLFR000, para mais instruções de funcionamento.

Conservação e estabilidade

Armazene o kit a 2-30 °C (36-86 °F). O cartão e os reagentes do BinaxNOW *Legionella* permanecem estáveis até ao final das datas de validade indicadas na embalagem e recipientes. Não utilize o kit além da data de validade indicada.

Controlo de qualidade

Controlo de qualidade diário:

O BinaxNOW *Legionella* contém características de controlo incorporadas. A recomendação de controlo de qualidade diário do fabricante é a de documentar estes controlos para cada amostra processada.

Controlo de procedimento positivo

A linha de cor rosa a violeta na posição "Controlo" pode ser considerada um controlo de procedimento interno positivo. Se ocorrer um fluxo capilar, esta linha aparecerá sempre.

Controlo de procedimento negativo

A ausência de cor de fundo na janela de resultados fornece um controlo de fundo negativo. A cor de fundo na janela deve mudar para rosa claro a branco no prazo de 15 minutos e não deve interferir com a leitura do resultado do teste.

Controlos externos positivos e negativos:

As boas práticas laboratoriais sugerem a utilização de controlos positivos e negativos para assegurar que:

- os reagentes do teste estão a funcionar, e
- o teste está a ser corretamente realizado.

Os kits BinaxNOW *Legionella* contém zaragatoas de controlo positivo e negativo. Estas zaragatoas irão monitorizar todo o ensaio. Teste estas zaragatoas com cada nova encomenda recebida. Outros controlos podem ser testados de forma a cumprir com:

- regulamentos locais, estatais e/ou federais,
- grupos de acreditação, e/ou,
- os procedimentos padrão de Controlo de Qualidade do seu laboratório.

Consulte a norma 42 CFR 493.1256 para obter orientação sobre práticas de Controlo de Qualidade adequadas.

Para utilização de controlos líquidos, proceda do mesmo modo do que com as amostras de paciente.

Se não forem obtidos resultados corretos do controlo, não comunique os resultados do paciente. Contacte a Assistência Técnica durante o horário normal de funcionamento.

Colheita de amostras

As amostras de urina devem ser colhidas para recipientes normais. As amostras podem ser armazenadas à temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F) se o ensaio for realizado até 24 horas após a colheita. Em alternativa, as amostras podem ser armazenadas a 2-8 °C até 14 dias ou a -10 °C a -20 °C para períodos mais extensos antes de serem realizados os testes. Pode utilizar-se ácido bórico como conservante.

Quando necessário, as amostras de urina devem ser enviadas em recipientes à prova de fugas a 2-8 °C ou congeladas.

Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de testar com o BinaxNOW Legionella.

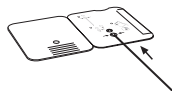
Procedimento do teste utilizando a interpretação visual

Procedimento para amostras de pacientes (e controlos de urina líquidos):

Nota: Utilize 3 gotas de Reagente A quando testar amostras líquidas.

Não remova o cartão da bolsa até a amostra atingir a temperatura ambiente.

1. Permita que os reagentes e cartões atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de testar. Deixe a urina do paciente e/ou o(s) controlo(s) de urina líquido(s) atingirem a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F). Remova o cartão da bolsa **momentos antes da utilização** e estenda-o.
2. Mergulhe uma zaragatoa Abbott dentro da amostra a testar, cobrindo completamente a cabeça da zaragatoa. Se a zaragatoa estiver demasiado ensopada, toque com a zaragatoa na parte lateral do recipiente para colheita de urina para remover o líquido em excesso.
3. Existem dois orifícios no painel interior direito do cartão. Insira a zaragatoa dentro do orifício **INFERIOR** (poço da zaragatoa). Empurre firmemente para cima de modo a que a ponta da zaragatoa fique totalmente visível no orifício superior. **NÃO REMOVA A ZARAGATOA.**
4. Mantenha o frasco de Reagente A na vertical cerca de 1,3 cm - 2,5 cm (½ a 1 polegada) acima do cartão. Adicione lentamente **três (3) gotas de Reagente A**, deixadas cair livremente, no orifício **INFERIOR**.
5. Retire imediatamente a cobertura adesiva da ponta direita do cartão de teste. Feche e sele em segurança o cartão. Leia o resultado na janela 15 minutos depois de fechar o cartão. Os resultados lidos além dos 15 minutos podem ser imprecisos. No entanto, alguns pacientes positivos podem produzir uma linha de amostra visível em menos de 15 minutos.



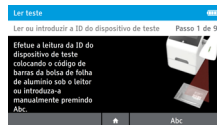
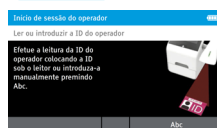
Procedimento do teste utilizando o DIGIVAL™

Procedimento para amostras de pacientes (e controlos de urina líquidos):

Nota: Utilize 3 gotas de Reagente A quando testar amostras líquidas.

Não remova o cartão da bolsa até a amostra atingir a temperatura ambiente.

1. Permita que os reagentes e cartões atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de testar. Deixe a(s) amostra(s) de paciente(s) e/ou o(s) controlo(s) líquido(s) atingir(em) a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F). Remova o cartão da bolsa **momentos antes da utilização** e estenda-o.
2. Ligue o DIGIVAL premindo o botão de alimentação. Aguarde, aproximadamente, 10 segundos até ser iniciada a sequência de arranque do instrumento. Para obter as instruções completas sobre a utilização do DIGIVAL, consulte o Manual e Guia de início rápido. **Nota:** Certifique-se de que está colocado o tabuleiro adequado para o teste BinaxNOW Legionella na gaveta do DIGIVAL.
3. Introduza a ID do operador, colocando o respetivo código de barras sob o leitor ou introduza-a manualmente com o teclado. Introduza a Palavra-passe do operador e confirme premindo "OK".
4. Selecione "Ler teste" no menu do DIGIVAL. Quando premir "Ler teste" no visor, o processo de leitura é iniciado.
5. Retire o cartão da bolsa de folha de alumínio imediatamente antes de efetuar o teste e estenda-o na bancada de trabalho. Introduza a ID do dispositivo de teste, lendo o código de barras na bolsa de folha de alumínio sob o leitor ou introduzindo manualmente o número escrito em baixo do código de barras utilizando o teclado eletrónico depois de premir **Abc**.



Nota: Para maior conveniência, a haste da zaragatoa foi cortada superficialmente e pode ser partida depois de se fechar o cartão. Evite desalojar a zaragatoa do poço ao partir.

6. Introduza a ID do paciente, lendo o respetivo código de barras com o leitor ou introduzindo-a manualmente com o teclado.

Nota: a predefinição é ID do paciente apenas, consulte as outras opções no Manual do Utilizador do DIGIVAL.

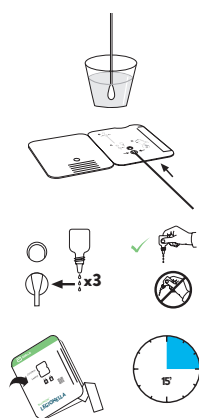
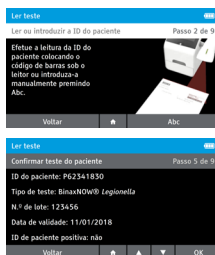
7. Confirme os dados introduzidos relativamente à ID do utilizador, ID do paciente e ID do dispositivo de teste no ecrã e prima "OK" para confirmar.

8. Mergulhe uma zaragatoa Abbott dentro da amostra a testar, cobrindo completamente a cabeça da zaragatoa. Se a zaragatoa estiver demasiado ensopada, toque com a zaragatoa no lado do recipiente para colheita para remover o líquido em excesso.

9. Existem dois orifícios no painel interior direito do cartão. Insira a zaragatoa dentro do orifício **INFERIOR** (poço da zaragatoa). Empurre firmemente para cima de modo a que a ponta da zaragatoa fique totalmente visível no orifício superior. **NÃO REMOVA A ZARAGATOA.**

10. Mantenha o frasco de Reagente A na vertical cerca de 1,3 cm - 2,5 cm (½ a 1 polegada) acima do cartão. Adicione lentamente **três (3)** gotas de **Reagente A**, deixadas cair livremente, no orifício **INFERIOR**.

11. Retire imediatamente a cobertura adesiva da ponta direita do cartão de teste. Feche e sele em segurança o cartão. Parta com cuidado a haste da zaragatoa que foi propositadamente cortada superficialmente. Evite desalojar a zaragatoa do poço ao partir.



- 12.a **Modo Read Now (Ler agora):** após o tempo de leitura de 15 minutos, abra a gaveta do DIGIVAL, insira o teste BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card na gaveta com o código de barras e a janela de resultados virados para cima e feche a gaveta. Será apresentado um resultado em 15 segundos.

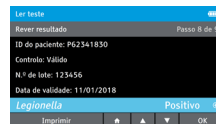
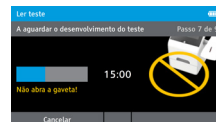
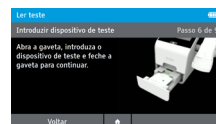
OU

- 12.b **Modo Walk Away (Início retardado):** Assim que o teste estiver bem fechado, abra imediatamente a gaveta do DIGIVAL, insira o teste BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card na gaveta com o código de barras e a janela de resultados virados para cima e feche a gaveta. O DIGIVAL temporiza automaticamente a revelação do teste e lê o resultado no tempo de leitura.

13. ESPERE até o resultado ser apresentado no ecrã. **NÃO ABRA A GAVETA** até que os Resultados do teste apareçam no ecrã. **Nota:** não leia os resultados do teste antes ou depois de decorridos os 15 minutos, pois poderão não estar corretos.

14. Para imprimir o resultado do teste, prima "Imprimir".

15. Abra a gaveta, elimine o dispositivo de teste e feche a gaveta. **NÃO VOLTE A INSERIR O DISPOSITIVO DE TESTE DEPOIS DE TER SIDO OBTIDO UM RESULTADO.**



Procedimento para as BinaxNOW™ Swab Controls:

Procedimento utilizando a interpretação visual

Remova o cartão da bolsa **apenas alguns momentos antes da utilização**. Estenda o cartão e realize o teste do seguinte modo:

1. Permita que os reagentes e cartões atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de testar. Existem dois orifícios no painel interior direito do cartão. Insira a zaragatoa dentro do orifício **INFERIOR**. Empurre firmemente para cima de modo a que a ponta da zaragatoa fique totalmente visível no orifício superior. **NÃO REMOVA A ZARAGATOA.**
2. Mantenha o frasco de Reagente A na vertical cerca de 1,3 cm - 2,5 cm (½ a 1 polegada) acima do cartão. Adicione lentamente **seis (6)** gotas de **Reagente A**, deixadas cair livremente, no orifício **INFERIOR**.
3. Retire imediatamente a cobertura adesiva da ponta direita do cartão de teste. Feche e sele em segurança o cartão. Parta com cuidado a haste da zaragatoa que foi propositadamente cortada superficialmente. Evite desalojar a zaragatoa do poço ao partir. Leia o resultado na janela 15 minutos depois de fechar o cartão. Os resultados lidos além dos 15 minutos podem ser imprecisos. No entanto, a linha de amostra da zaragatoa de controlo positivo pode ficar visível em menos de 15 minutos. **Nota:** Para maior conveniência, a haste da zaragatoa foi cortada superficialmente e pode ser partida **depois** de se fechar o cartão. Evite desalojar a zaragatoa do poço ao partir.

Procedimento utilizando o DIGIVAL™

1. Permita que os reagentes e cartões atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de testar.
2. Ligue o DIGIVAL premindo o botão de alimentação. Aguarde, aproximadamente, 10 segundos até ser iniciada a sequência de arranque do instrumento. O DIGIVAL pode ser definido para dois modos diferentes (Walk Away [Início retardado] ou Read Now [Ler agora]). Para obter as instruções completas sobre a utilização do DIGIVAL, consulte o Manual e Guia de início rápido.
3. Introduza a ID do operador, colocando o respetivo código de barras sob o leitor ou introduza-a manualmente com o teclado. Introduza a Palavra-passe do operador e confirme premindo "OK".
4. Selecione "Ler teste de CQ" no menu do DIGIVAL. Quando premir "Ler teste de CQ" no visor, o processo de leitura é iniciado.
5. Retire o cartão da bolsa imediatamente antes de efetuar o teste e estenda-o na bancada de trabalho. Introduza a ID do dispositivo de teste, lendo o código de barras na bolsa de folha de alumínio ou introduzindo manualmente o número escrito em baixo do código de barras utilizando o teclado eletrónico depois de premir Abc.
6. Selecione se pretende testar um controlo positivo ou negativo e prima "OK" para continuar.
7. Confirme os dados introduzidos relativamente à ID do utilizador, Tipo de teste, Tipo de controlo e ID do dispositivo de teste no ecrã e prima "OK" para confirmar.

8. Estenda o cartão e realize o teste do seguinte modo:

- a) Existem dois orifícios no painel interior direito do cartão. Insira a zaragatoa dentro do orifício **INFERIOR**. Empurre firmemente para cima de modo a que a ponta da zaragatoa fique totalmente visível no orifício superior. **NÃO REMOVA A ZARAGATOA.**
- b) Mantenha o frasco de Reagente A na vertical cerca de 1,3 cm - 2,5 cm (½ a 1 polegada) acima do cartão. Adicione lentamente **seis (6)** gotas de **Reagente A**, deixadas cair livremente, no orifício **INFERIOR**.
- c) Retire imediatamente a cobertura adesiva da ponta direita do cartão de teste. Feche e sele em segurança o cartão. Parta com cuidado a haste da zaragatoa que foi propositadamente cortada superficialmente. Evite desalojar a zaragatoa do poço ao partir.

- 9.a **Modo Read Now (Ler agora):** após o tempo de leitura de 15 minutos, abra a gaveta do DIGIVAL, insira o teste BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card na gaveta com o código de barras e a janela de resultados virados para cima e feche a gaveta.

OU

- 9.b **Modo Walk Away (Início retardado):** Assim que o teste estiver bem fechado, abra imediatamente a gaveta do DIGIVAL, insira o teste BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card na gaveta com o código de barras e a janela de resultados virados para cima e feche a gaveta. O DIGIVAL temporiza automaticamente a revelação do teste e lê o resultado no tempo de leitura.

10. **ESPERE** até o resultado ser apresentado no ecrã. **NÃO ABRA A GAVETA** até que os Resultados do teste apareçam no ecrã. **Nota:** Não leia os resultados do teste antes ou depois de decorridos os 15 minutos, pois poderão não estar corretos.

11. Para imprimir o resultado do teste, prima "Imprimir".

12. Abra a gaveta, elimine o dispositivo de teste e feche a gaveta. **NÃO VOLTE A INSERIR O DISPOSITIVO DE TESTE DEPOIS DE TER SIDO OBTIDO UM RESULTADO.**

Interpretação visual dos resultados

Uma **amostra negativa** apresentará uma única linha de cor rosa a violeta na Linha de controlo na metade superior da janela, indicando um resultado negativo presuntivo. Esta Linha de controlo significa que a parte de deteção do teste foi feita corretamente, mas não foi detetado antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1.



Uma **amostra positiva** apresentará duas linhas de cor rosa a violeta. Isto significa que o antígeno foi detetado. As amostras com baixos níveis de antígeno podem apresentar uma Linha de amostra esbatida. **Qualquer linha visível é um resultado positivo.**

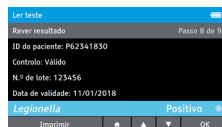


Caso não sejam observadas quaisquer linhas ou se apenas for observada a Linha de amostra, o ensaio é **inválido**. Os testes inválidos devem ser repetidos. Se o problema persistir, contacte a Assistência técnica da Abbott.

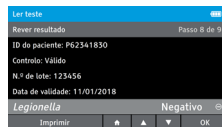


Interpretação dos resultados com o DIGIVAL™:

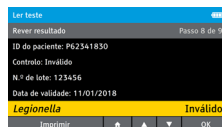
Os resultados serão automaticamente apresentados no ecrã do DIGIVAL no espaço de 15 segundos após fechar a gaveta de teste no **Modo Read Now (Ler Agora)**. Se utilizar o **Modo Walk Away** (Início retardado), o DIGIVAL lê automaticamente o resultado no tempo de leitura. Os resultados serão interpretados como positivos ou negativos para o antígeno de *Legionella* além do estado da linha de controlo de procedimento.



Resultado positivo para o antígeno de *Legionella*



Resultado negativo para o antígeno de *Legionella*



Resultado do teste inválido

Apresentação dos resultados

Resultado Relatório recomendado

Positivo Positivo presuntivo para antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1 na urina, sugerindo uma infeção atual ou passada.

Negativo Negativo presuntivo para antígeno de *L. pneumophila* serogrupo 1 na urina, sugerindo a ausência de infeção pneumocócica atual ou recente. A infeção devido a *Legionella* não pode ser excluída uma vez que outros serogrupos e espécies podem provocar a doença, o antígeno pode não estar presente na urina numa fase inicial da infeção e o nível de antígeno presente na urina pode ser inferior ao limite de deteção do teste.

Limitações

O BinaxNOW *Legionella* foi validado apenas com a utilização de amostras de urina. Outras amostras (por exemplo, plasma, soro ou outros fluidos corporais) que possam conter o antígeno de *Legionella* não foram avaliadas. O teste não pode ser utilizado em amostras ambientais (por exemplo, água potável).

Este teste não irá detetar infeções causadas por outros serogrupos *L. pneumophila* e por outras espécies *Legionella*. Um resultado de antígeno negativo não exclui a infeção por *L. pneumophila* serogrupo 1. Recomenda-se a cultura no caso de suspeita de pneumonia para detetar os agentes causadores para além de *L. pneumophila* serogrupo 1 e para isolar *L. pneumophila* serogrupo 1 quando o antígeno não é detetado na urina.

O diagnóstico da doença do Legionário não se pode basear apenas nas evidências clínicas ou radiológicas. Não existe um teste individual satisfatório para a doença do Legionário. Por essa razão, os resultados de culturas, serologia ou outros métodos de deteção de antígenos devem ser utilizados em conjunto com as conclusões clínicas para a obtenção de um diagnóstico preciso.

A excreção do antígeno de *Legionella* na urina pode variar consoante o paciente individual. A excreção do antígeno pode começar logo nos 3 dias após o início dos sintomas e persistir até 1 ano.¹⁵ Pode ocorrer um resultado positivo de BinaxNOW *Legionella* devido a uma infeção atual ou anterior e, como tal, não é definitivo de infeção sem outras evidências que sustentem o diagnóstico.

O desempenho do BinaxNOW *Legionella* na urina diurética não foi avaliado.

O BinaxNOW *Legionella* só foi avaliado em pacientes hospitalizados. Não foi testada uma população de pacientes externos.

Dados de desempenho

Sensibilidade e especificidade clínicas (Estudo retrospectivo):

O BinaxNOW *Legionella* foi utilizado para avaliar 300 amostras de urina de pacientes congeladas, arquivadas numa Universidade de grandes dimensões. Uma centena (100) destes pacientes estavam infetados com *Legionella pneumophila* serogrupo 1, como foi possível determinar pela colheira, DFA, RIA e/ou IFA (4X o título).

A concordância global do BinaxNOW *Legionella* com os diagnósticos em laboratório foi de 95%. A sensibilidade e a especificidade foram de 95%. Estão listados abaixo os intervalos de confiança de noventa e cinco por cento (95%):

Diagnóstico em laboratório		
	+	-
+	95	10
-	5	190

BinaxNOW[™]
Resultado

Sensibilidade = 95% (88,7% - 98,4%)
Especificidade = 95% (91,0% - 97,6%)
Exatidão = 95% (91,9% - 97,2%)

Especificidade clínica (Estudo prospetivo):

Num estudo em vários locais, 93 amostras de urina recente de pacientes hospitalizados com sintomas respiratórios do trato inferior ou septicémia foram testadas no BinaxNOW *Legionella*. Cem por cento (100%) destes pacientes com negativos presuntivos obtiveram resultados negativos no BinaxNOW *Legionella*, o que revela que o BinaxNOW *Legionella* é altamente específico para a população a que se destina.

Reatividade cruzada:

Das 200 amostras de urina negativas testadas, 85 pertenciam a pacientes com pneumonia bacteriana (diferente da *Legionella* spp.), 84 com infeções do trato urinário, 14 com infeções micobacterianas, 5 com empiema, 11 com outras condições pulmonares e 1 com uma pneumonia provocada por um aspirado transtraqueal.

Cento e noventa (190) destas amostras de pacientes deram origem a resultados negativos no BinaxNOW *Legionella* produzindo uma especificidade de 95%.

Estudo de reprodutibilidade:

Foi conduzido um estudo com ocultação sobre o BinaxNOW *Legionella* em 3 locais separados utilizando um painel de amostras codificadas. Os painéis de competência continham amostras negativas, positivas baixas, positivas moderadas e positivas altas. Foram testadas amostras com e sem ácido bórico. Cada amostra foi testada várias vezes em cada local em 3 dias diferentes. Seiscentas e vinte e nove (629) das 630 amostras testadas tiveram o resultado esperado.

Informações de encomenda e contacto

Números de nova encomenda:

N.º 852-012: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (kit de 12 testes)

N.º 852-100: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (kit de 22 testes)

N.º 852-010: BinaxNOW *Legionella* Control Swab Pack (Kit de zaragatoas de controlo)

N.º LFR-000: DIGIVAL



Fora dos EUA

+1 321 441 7200

Apoio Técnico

Linha de aconselhamento

Para mais informações, contacte o seu distribuidor ou o Apoio técnico da Abbott:

EUA

+1 877 866 9340

TS.SCR@abbott.com

África, Rússia, CIS

+44 161 483 9032

EMEpductsupport@abbott.com

Ásia-Pacífico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

Canadá

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

Europa e Médio Oriente

+44 161 483 9032

EMEpductsupport@abbott.com


América Latina

+57 (1) 4824033

LAPductsupport@abbott.com

Referências 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



 Positivo

 Negativo

 Inválido

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

IN852100pt Rev. 5 2020/12

Abbott
BinaxNOW
Legionella

PI - PT

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: IN852100pt

Rev: 5

Date of Revision:

5.1 2020/12/02