Legionella pneumophila Rapid Test (Moč)
Pro odborné použití

CE IVD REF ILEG102

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu Legionella pneumophila v moči.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

UČEL POUŽITÍ

Test *Legionella pneumophila* Rapid Test (Moč) je in vitro diagnostický test založený na imunochromatografickém principu. Je určen k detekci solubilního antigenu *Legionella pneumophila* séroskupiny 1 v moči.

SOUHRN

Legionelóza je závažná pneumonie způsobená bakteriemi rodu *Legionella*, patřícími do čeledi Legionellaceae. Tato čeleď nyní zahrnuje 48 druhů a více než 60 séroskupin. Přibližně 20 druhů se podílí na lidských onemocněních. Naprostou většinu infekcí legionellou způsobuje *Legionella pneumophila*. Hlavním klinickým projevem infekce *Legionella* je Legionářská nemoc, přestože se vyskytují i extrapulmonální infekce a nepneumonická onemocnění, jako je Pontiacká horečka. Název *Legionella pneumophila* byl odvozen od dramatického vypuknutí nákazy při sjezdu Americké legie v Philadelphii v roce 1976.[1]

Legionella pneumophila je zodpovědná za přibližně 90 % infekcí; z toho více než 80 % připadá na jedinou séroskupinu — séroskupinu 1.[2] Bakterie *Legionella* jsou malé, slabě se barvící gramnegativní tyčky s polárními bičíky. Mají široké rozšíření v přirozených i umělých vodních prostředích — snadno se nacházejí ve sladké vodě, chladicích věžích a systémech pitné vody. Mohou přežívat v širokém rozsahu podmínek; teplota je klíčovým faktorem pro jejich množení. Nozokomiální infekce jsou zvláště spojovány s kolonizací nemocničních systémů teplé vody legionellami.

Inkubační doba Legionářské nemoci po expozici bakteriím je dva až deset dní. Většina hospitalizovaných pacientů rozvíjí vysokou horečku, často přes 39,5 °C (103 °F). Kašel může být prvním příznakem plicní infekce. Mezi další běžné příznaky patří bolesti hlavy, bolesti svalů, bolesti na hrudi a dušnost. Gastrointestinální příznaky jsou časté.

Legionářská nemoc (LD) není nakažlivá. Onemocnění se přenáší aerosolem; neexistují žádné důkazy o přímém přenosu z člověka na člověka. Ohroženy jsou osoby s oslabenou imunitou: příjemci transplantátů, starší osoby, kuřáci nebo pacienti s chronickou obstrukční plicní nemocí či chronickým onemocněním ledvin.[3]

Diagnostika legionelózy může být obtížná, protože příznaky jsou nespecifické a neoddělují infekce *L. pneumophila* od jiných běžných příčin pneumonie. Infekce *L. pneumophila* jsou považovány za poměrně časté, pravděpodobně jsou však poddiagnostikovány a nedostatečně hlášeny. Poddiagnostika legionelózy je částečně způsobena potřebou rychlých, specifických a citlivých diagnostických metod.

Test *Legionella pneumophila* Rapid Test (Moč) detekuje solubilní antigen *L. pneumophila* séroskupiny 1 v moči.[2]

PRINCIP

Test je membránový test připravený k okamžitému použití, založený na koloidních zlatých částicích. Umožňuje detekci LPS *Legionella pneumophila* ve vzorcích moče. Senzitivita a specificita testu vychází z monoklonálních a polyklonálních protilátek anti-Legionella. Myší protilátky anti-Legionella jsou konjugovány s koloidními zlatými částicemi a vysušeny na konjugátové absorpční podložce. Každý proužek je senzitizován kozími protilátkami anti-Legionella v oblasti T-linie a kontrolní protilátkou v oblasti C-linie. Při migraci vzorku moče se konjugát rehydratuje a migruje spolu se vzorkem. Jsou-li ve vzorku přítomny urinární antigeny *L. pneumophila*, vytvoří se komplex mezi konjugáty anti-*L. pneumophila* a antigeny *L. pneumophila*, který bude zachycen specifickou reagencií anti-*L. pneumophila* nanesenou na proužku. Výsledky se objeví za 15 minut v podobě červené linie na proužku.

MATERIÁLY

Materiály dodávané v soupravě

• Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták

Materiály potřebné, ale nedodávané

• Nádobky na odběr vzorku • Časomíra

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Veškeré operace spojené s použitím testu musí být prováděny v souladu se správnou laboratorní praxí (GLP).
- Všechny reagencie jsou určeny pouze pro in vitro diagnostické použití.
- Sáček otevírejte opatrně.
- Nedotýkejte se nitrocelulózové membrány prsty.
- Při manipulaci se vzorky noste rukavice.
- Nikdy nepoužívejte reagencie z jiné soupravy.
- Kvalitu reagencií nelze zaručit po uplynutí data použitelnosti nebo při nedodržení podmínek skladování uvedených v příbalovém letáku.
- Likvidujte rukavice, zkumavky a použitá zařízení v souladu se zásadami GLP.
- Každý uživatel odpovídá za nakládání s veškerým vzniklým odpadem a musí zajistit jeho likvidaci v souladu s platnou legislativou.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Neotevřený sáček lze uchovávat při teplotě 2 °C až 30 °C až do data použitelnosti uvedeného na obalu. Po otevření sáčku test okamžitě proveďte. **NEZMRAZUJTE.**

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorky ke stanovení odebírejte a manipulujte s nimi standardními metodami pro odběr moče. Vzorky moče sbírejte do standardních nádob. Na testu Legionella pneumophila Rapid Test (Moč) bylo validováno použití konzervační látky Proclin 300.

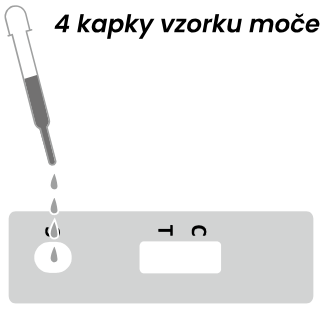
Vzorky moče vyšetřete co nejdříve po odběru. V případě potřeby je lze skladovat při 2 °C až 8 °C po dobu až 1 týdne nebo při −10 °C až −20 °C po delší dobu.

V případě potřeby lze vzorek moče před testováním zkoncentriovat pomocí jednorázového koncentrátoru nebo centrifugačního systému (zpracování trvá déle).

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15 °C až 30 °C).

1. Otevřete sáček a vyjměte zařízení. Po otevření test okamžitě proveďte.
2. Před testováním jemně promíchejte vzorek moče.
3. Přidejte **4 kapky promíchaného vzorku moče** (přibližně 100 µl) do vzorkovacího otvoru.
4. Vyčkejte na vznik barevné linie. *Výsledky odečtěte za 15 minut*; po uplynutí 20 minut výsledek neinterpretujte.



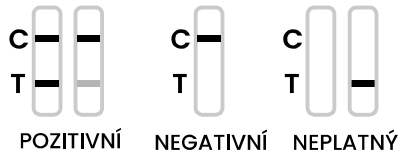
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě barevné linie. Jedna v oblasti kontrolní linie (C) a druhá v oblasti testovací linie (T). Pozitivní výsledek indikuje, že ve vzorku byla detekována *Legionella pneumophila*.

***POZNÁMKA:** Intenzita zbarvení testovací linie (T) se mění v závislosti na koncentraci *Legionella pneumophila* přítomné ve vzorku. Jakýkoli stupeň zbarvení testovací linie (T) je proto třeba považovat za pozitivní.

NEGATIVNÍ: Objeví se jedna barevná linie v oblasti kontrolní linie (C). V oblasti testovací linie (T) se žádná linie neobjeví. Negativní výsledek indikuje, že antigen *Legionella pneumophila* není ve vzorku přítomen nebo je přítomen v množství pod detekčním limitem testu.

NEPLATNÝ: Kontrolní linie se neobjeví. Nejčastější příčinou je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě soupravou používat a kontaktujte místního distributora.



KONTROLA KVALITY

Test obsahuje interní procedurální kontroly. Barevná linie v oblasti kontrolní linie (C) je interní platnou procedurální kontrolou. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení.

Souprava neobsahuje kontrolní standardy. V rámci správné laboratorní praxe se však doporučuje testování pozitivní a negativní kontroly za účelem ověření testovacího postupu a správné funkce testu.

OMEZENÍ METODY

Test je kvalitativní a neumožňuje stanovit množství antigenů přítomných ve vzorku. Ke stanovení diagnózy je nutné zohlednit klinický obraz a výsledky dalších testů.

Pozitivní výsledek nevylučuje možnost současné přítomnosti dalších patogenů. Test je screeningovým testem pro akutní fázi onemocnění. Vzorky odebrané po této fázi mohou obsahovat titry antigenů pod prahem senzitivity reagencií. Pokud je vzorek vyhodnocen jako negativní přes pozorované příznaky, je třeba zahájit kultivaci vzorku.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Senzitivita a specificita

Souprava byla hodnocena na 109 klinických vzorcích v Národní referenční laboratoři ve Španělsku. Studovalo se 41 vzorků moče od pacientů s Legionářskou nemocí definovanou klinickými a radiologickými příznaky pneumonie a mikrobiologicky potvrzenou. Jako laboratorní důkaz byla použita metoda EIA. Vzorky moče od pacientů s infekcemi dýchacích cest jiné než legionellové etiologie byly testovány podobným způsobem k ověření specificity soupravy.

Method		**EIA**		**Celkem výsledků**
Legionella pneumophila Rapid Test (Moč)	**Výsledky**	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	40	0	40
	Negativní	1	68	69
Celkem výsledků		41	68	109

Relativní senzitivita: 97,6 % (95% CI*: 87,1 % – 99,9 %);
Relativní specificita: >99,9 % (95% CI*: 95,7 % – 100 %);
Přesnost: 99,1 % (95% CI*: 95,0 % – 99,9 %). *intervaly spolehlivosti

Opakovatelnost a reprodukovatelnost

K ověření přesnosti v rámci šarže (opakovatelnost) byly pozitivní a negativní vzorky moče zpracovány 15× na souprávách ze stejné výrobní šarže za stejných experimentálních podmínek. Vzorky produkovaly očekávané výsledky ve 100 % případů.

K ověření přesnosti mezi šaržemi (reprodukovatelnost) byly stejné vzorky (pozitivní i negativní) zpracovány na souprávách ze tří různých výrobních šarží. Vzorky produkovaly očekávané výsledky ve 100 % případů.

Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita vzorků moče obohacených následujícími patogeny byla testována a shledána negativní:

Adenovirus	*Clostridium difficile*
Candida albicans	*Enterobacter cloacae*
Influenza A	*Escherichia hermanni*
Moraxella catarrhalis	*Klebsiella pneumoniae*
Nocardia asteroides	*Legionella longbeachae*
Rhinovirus	*Proteus mirabilis*
Staphylococcus aureus	*Shigella flexneri*
Streptococcus pyogenes	*Yersinia enterocolitica (typy 3, 9)*
HMPV	*Mycobacterium tuberculosis*
Vibrio parahaemolyticus	*Pseudomonas aeruginosa*
Mycobacterium avium	*Campylobacter coli*
Vibrio parahaemolyticus	*Mycoplasma hominis*
Aspergillus niger	*E. coli (různé kmeny)*
Haemophilus influenzae	*Enterococcus faecalis*
Influenza B	*Helicobacter pylori*
Mycoplasma pneumoniae	*Legionella bozemanii (sg1)*
Parainfluenza	*Neisseria meningitidis*
RSV	*Salmonella enteritidis*
Streptococcus pneumoniae	*Staphylococcus epidermidis*
Campylobacter jejuni	*Streptococcus (sk. B, C, F, G)*
Streptococcus mutans	*Serratia marcescens*
Ureaplasma urealyticum	*Shigella sonnei*
Mycobacterium intracellulare	*S. typhimurium*
Neisseria meningitidis (sk C)	

Přirozené množství krve v moči (podmínky mikrohematurie) neovlivňuje výkon testu. Krvavé vzorky (při obsahu 0,1 % plné krve) však mohou způsobit špatný průtok membranou, rozmazání a neprůkazné výsledky testu.

LITERATURA

1. B. M.W. Diederen; Legionella spp. and Legionnaires'disease; J. Inf. 2008 56:1-12, 2008
2. J.H. Helbig et al.; Pan-European study on culture-proven Legionnaires' Disease; Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2002 21:710-716, 2002
3. B.S. Fields et al.; Legionella and Legionnaires'Disease : 25 years of investigation; Clin. Microbiol. Rev. 2002 15: 506-526, 2002

CHOSEN™

Legionella pneumophila Rapid Test (Moč)
Pro odborné použití

CE IVD REF **ILEG102**

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

	Prostudujte návod k použití	Σ	Obsah postačuje na <n> testů
IVD	*Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro*		Datum použitelnosti
	Teplotní rozsah	LOT	Číslo šarže
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Pouze pro jednorázové použití
REF	Katalogové číslo		

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: service@tongzhoubio.com

Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
No. 1 Ninghong Road, Donghu Street, Linping
District, Hangzhou, Zhejiang 311199, P.R. China
Email: info@tongzhoubio.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo № 18
CP 29006, Málaga-Spain

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Ancha, 2, Mijas Costa
29651 - Mijas, Málaga, Andalucía

VidaQuick Biotech S.L.
No. 132, Rosello Street, 08036
Barcelona, Spain

Distributed by:
ABOUND™
ABOUND Diagnostics, Inc.
12396 World Trade Drive, Suite 216,
San Diego, CA 92128, USA

Číslo: M150xxxx00B
Datum revize: 2026-05-13