



# biotical Legionella Card

Rapid Test to detect  
Legionella in card  
format

Prueba rápida para la  
detección de Legionella  
en formato de tarjeta.

biotical health  
ready to test



25 UN.

IU RTB25LPCN Rev. 03 / 2024-02

ISO 13485 CERTIFIED  
MEDICAL DEVICE  
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





# biotical Legionella Card

ENGLISH

## WHAT IS BIOTICAL LEGIONELLA CARD?

biotical Legionella Card is a rapid immunochromatography test for the qualitative detection of Legionella pneumophila serogroup 1 in urine samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional can make a presumptive diagnosis of Legionellosis in infected humans.

## WHAT IS LEGIONELLOSIS?

Legionellosis, or legionnaire’s disease, is a severe form of pneumonia caused by Legionella pneumophila that is usually associated with 10-15% mortality in healthy adults and 40-80% in immunosuppressed patients. The symptoms are like those of a flu, in addition to a dry cough and rapid progress towards pneumonia. If left untreated, legionnaire’s disease usually worsens in the first week, so early diagnosis is key.

The incubation period usually lasts between 2-10 days. The most frequent form of Legionella transmission is the inhalation of contaminated aerosols. Aerosol sources that have been linked to Legionella transmission include cooling towers for air conditioning, hot and cold-water systems, humidifiers, and whirlpool facilities.

biotical Legionella card allows early diagnosis of Legionella pneumophila serogroup 1 infections by detecting a specific soluble antigen present in the urine of patients affected by legionellosis. The test is rapid: the results are obtained in 15 minutes, and a urine sample is used, which is an advantage for the sampling, transport, and subsequent detection of early and advanced stages of the disease.

## TABLE OF REFERENCES

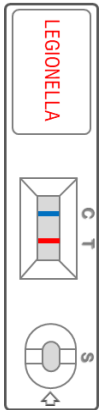
In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25LPCN	biotical Legionella Card (+PC +NC)	25 tests with positive and negative control.

## HOW DOES BIOTICAL LEGIONELLA CARD WORK?

---

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously pre-coated with:



- In **BLUE** line (C): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In **RED** line (T): with mouse monoclonal antibodies against *Legionella pneumophila*.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents (mouse monoclonal antibodies against *Legionella*) conjugated with latex of red polystyrene and with another preparation for the control line C (specific binding protein) conjugated to blue polystyrene latex.

### TEST LINES:

**If the sample is positive:** The antigens of the patient's stool sample will react with the red coloured conjugate complexes (anti-*Legionella* monoclonal antibodies-latex red microspheres) and it will advance by capillary through the membrane. As the sample migrates, so do the conjugate complexes. The antibodies anti- *Legionella* present in the T line will capture the complex giving rise in a red line.

**If the sample is negative:** If the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with the red-coloured complex. The anti-*Legionella* antibodies present in the T line will not capture the red-coloured antigen-complex (not formed) and the red lines will not appear.

### CONTROL LINE (C):

**Regardless of whether the sample is positive or not**, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific anti-protein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the blue control line will always appear.

## STORAGE AND STABILITY

---

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

## GENERAL PRECAUTIONS

---

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- Used tests should be managed as sanitary waste (sanitary waste container).

- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provided in the kit are approved for use in the test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the coloured test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

## MATERIALS

### MATERIALS PROVIDED

- Cassette or Test Card.
- Plastic pipettes
- Testing tubes
- Reagent (sample and controls diluent)
- Instructions for use.
- Positive Control.
- Negative Control.

### MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.

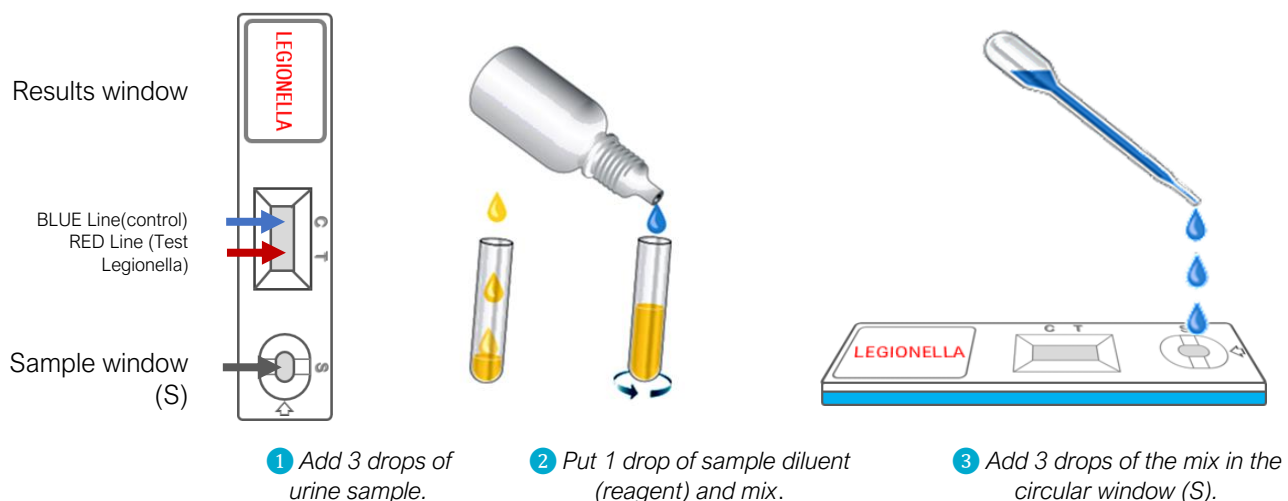
The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine specimens should be collected in standard containers. The samples can be stored at room temperature (15-30 °C) if assayed within 24 hours of collection. Alternatively, specimens may be stored at 2-8 °C for up to 14 days or at -10 °C to -20 °C for longer periods before testing. When necessary, urine specimens should be shipped in leak-proof containers at 2-8 °C or frozen. Allow all specimens to equilibrate to room temperature before testing.

## TEST PROCEDURE

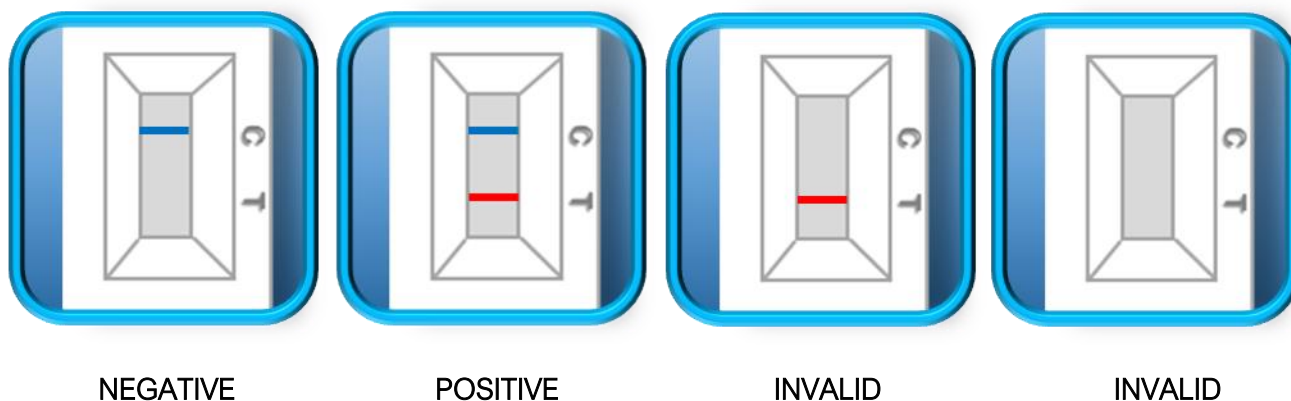
Allow tests and samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- Using a separate testing tube or vial for each sample. Add **3 drops of urine sample** ①.
- Add **1 drop of Reagent** into the testing tube or vial and mix ②. Homogenize the sample.
- Remove biotical card test from its sealed bag just before using it.
- Use a **separate pipette and device for each sample** or control. Dispense **3 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S ③.
- **Read the results at 15 minutes.** Do not read the test result later than 15 minutes.

## INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration below)



	biotical Test	Interpretation of the results
1	C = <b>BLUE LINE</b> T = <b>NO LINE</b>	<b>NEGATIVE</b> Only the <b>BLUE</b> line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of <i>Legionella pneumophila</i> is detected in the sample.
2	C = <b>BLUE LINE</b> T = <b>RED LINE</b>	<b>POSITIVE</b> In addition to the <b>BLUE</b> control line, a <b>RED</b> line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window. <i>Legionella pneumophila</i> presence is detected in the sample.
3-4	Any other result	<b>INVALID</b> Total absence of the control line ( <b>BLUE</b> ) regardless the appearance or not of the test line ( <b>RED</b> ) causes an invalid result. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the result still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

## NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results windows will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

## QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A blue line appearing in the control line (C) in the results window as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections (**POSITIVE CONTROL** & **NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available.

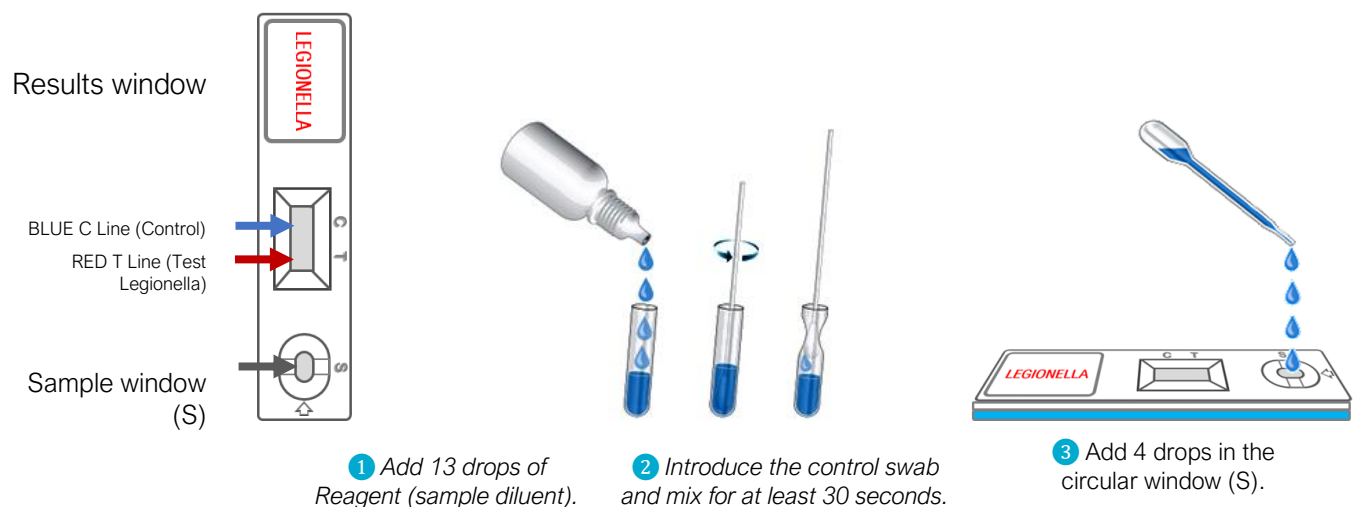
## POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

biotical Legionella Positive Control is an external quality control for biotical Legionella card. Use this control swabs to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotical Legionella Positive Control: inactivated *Legionella* antigens dried in swab containing a preservative.



## POSITIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- Add **13 drops of Reagent (sample diluent) slowly** ① in a testing tube.
- Immediately put the positive control swab into the tube ②. Mix the solution by **rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 30 seconds**. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution. **Extract as much liquid as possible** from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube, into the circular window marked with the letter S ③. Use a separate pipette and test for each sample or control.
- **Read the results at 15 minutes**. The results will not be valid after 10 minutes.

## POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = BLUE LINE T = RED LINE</p>	<p><b>RESULT: CONTROL POSITIVE</b></p> <p>A BLUE line (C) and a RED line (T) appear across the results window during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>
2		<p><b>INVALID RESULT</b></p> <p>Total absence of the control line (BLUE), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>

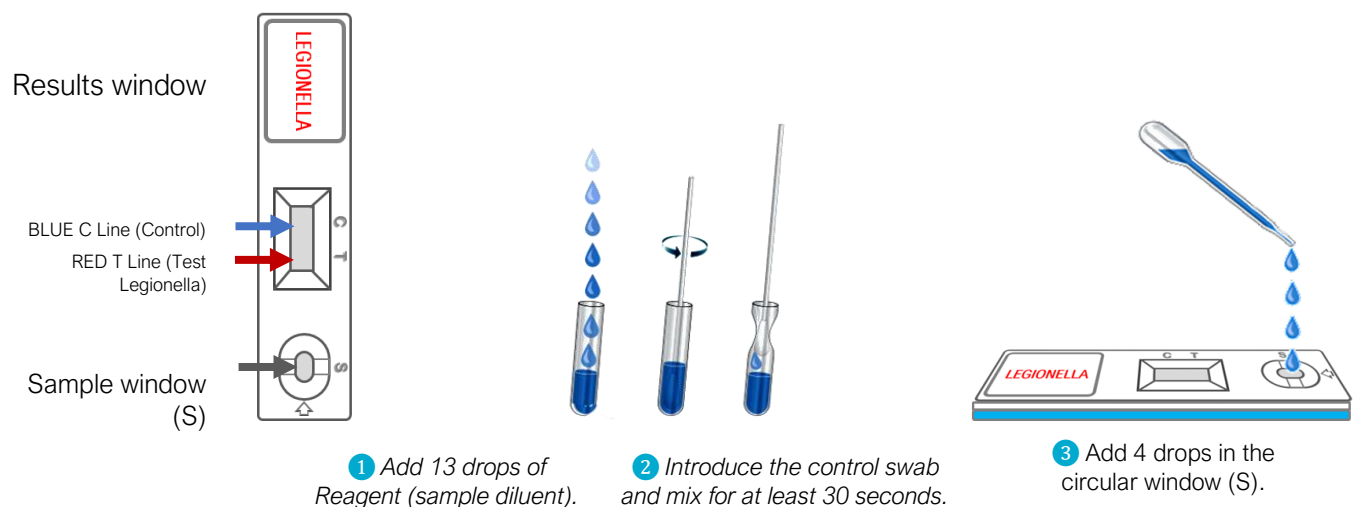
## NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotical Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotical. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotical Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.



## NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- Add 13 drops of Reagent (sample diluent) slowly ① in a testing tube.
- Immediately put the negative control swab into the tube ②. Mix the solution by **rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 30 seconds**. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution. **Extract as much liquid as possible** from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube, into the circular window marked with the letter S ③. Use a separate pipette and test for each sample or control.
- **Read the results at 15 minutes**. The results will not be valid after 10 minutes.

## NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = <b>BLUE LINE</b> T = <b>NO LINE</b></p>	<p><b>RESULT: CONTROL NEGATIVE</b></p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>
2		<p><b>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL</b></p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p>

## LIMITATIONS OF THIS TEST

- The test should be performed no later than 2 hours after opening the bag containing it.
- biotical Legionella Card has been validated using human urine samples only. Other samples (e.g. plasma, serum or other body fluids) that may contain Legionella antigen have not been evaluated. The test cannot be used on environmental samples (i.e. potable water).
- Positive results determine the presence of *L. pneumophila* serogroup 1 in urine samples; nevertheless, a positive result should be followed up with additional laboratory techniques (culture or serology) to confirm the results. Therefore, culture results, serology and antigen detection methods should be used in conjunction with clinical findings to make an accurate diagnosis.
- This test will not detect infections caused by other *L. pneumophila* serogroups and by other *Legionella* species. A negative antigen result does not exclude infection with *L. pneumophila* serogroup 1. Culture is recommended for suspected pneumonia to detect causative agents other than *L. pneumophila* serogroup 1 and to recover *L. pneumophila* serogroup 1 when antigen is not detected in urine.
- Excretion of *Legionella* antigen in urine may vary depending on the individual patient. Antigen excretion may begin as early as 3 days after onset of symptoms and persist for up to 1 year afterwards. A



positive biotical Legionella card result can occur due to current or past infection and therefore is not definitive for infection without other supporting evidence.

- It has been proven that although the test is compatible with boric acid, its presence increases the reactivity and can lead to false positives, so it is not recommended as a preservative.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Analytical sensitivity (detection limit):

Detection limit range is: 12.5ng/mL (pool of several serovars of Legionella pneumophila).

### Clinical sensitivity and specificity.

An evaluation was performed, with urine samples, comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical Legionella Card, biotical) and other commercial rapid test (Binax NOW® Legionella Urinary Antigen Card, Alere).

The results were as follows:

		Ic test: Binax noW® legionella Urinary Antigen card		
		+	-	Total
biotical Legionella Card	+	31	1	32
	-	0	117	117
	Total	31	118	149

<i>biotical Legionella vs Binax NOW® Legionella Urinary Antigen Card</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99.9%	88.8 - 100%
SPECIFICITY	99.2%	95.4 - 100%
PPV	96.9%	81.5 - 99.5%
NPV	>99.9%	-
ACCURACY	99.3%	96.3 - 100%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *L. pneumophila* serogrupo 1. using biotical Legionella Card.

## CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical Legionella Card; no cross reactivity against other pathogens occasionally present in urine:

*Streptococcus Pneumoniae*

## SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS

---



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test



Sample diluent



Batch code



Catalogue number

\*\*\*

# biotical Legionella Card

ESPAÑOL

## ¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL LEGIONELLA CARD?

biotical Legionella Card es una prueba rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa de Legionella pneumophila serogrupo 1 en muestras de orina. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de Legionelosis personas infectadas.

## ¿QUÉ ES LA LEGIONELOSIS?

La legionelosis o enfermedad del legionario, es una forma grave de neumonía causada por Legionella pneumophila que suele llevar asociado un 10-15% de mortalidad en adultos sanos y de un 40-80% en paciente inmunodeprimidos. Los síntomas son similares a los de una gripe, además de una tos seca y un avance rápido hacia neumonía. Si no se trata, la enfermedad del legionario generalmente se agrava en la primera semana con lo que un diagnóstico precoz es clave.

El periodo de incubación normalmente dura entre 2-10 días. La forma de transmisión más frecuente de Legionella es la inhalación de aerosoles contaminados. Las fuentes de aerosoles que se han relacionado con la transmisión de Legionella incluyen torres de enfriamiento para aire acondicionado, sistemas de agua fría y caliente, humidificadores e instalaciones de hidromasaje.

biotical Legionella card, permite el diagnóstico precoz de las infecciones por el serogrupo 1 de Legionella pneumophila mediante la detección de un antígeno específico soluble presente en la orina de los pacientes afectados por legionelosis. La prueba es rápida: los resultados se obtienen en 15 minutos, y se utiliza una muestra de orina, lo que es una ventaja para el muestreo, transporte y detección subsiguiente de etapas precoces y avanzadas de la enfermedad.

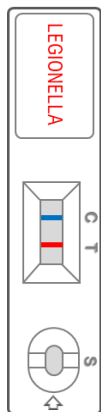
## TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25LPCN	biotical Legionella Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

## ¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL LEGIONELLA CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:



- En la línea **AZUL** de control (C): con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- En la línea **ROJA** de test (T): con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Legionella pneumophila*.
- En la zona de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (T) (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Legionella*) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control C (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno azul, formando dos complejos coloreados conjugados.

### LÍNEA DE TEST (T):

**Si la muestra es positiva:** Los antígenos de la muestra de heces del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*Legionella*-microesferas rojas de látex para la línea T) y avanzarán por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*Legionella* presentes en la línea de T capturarán el complejo dando lugar a una línea roja.

**Si la muestra es negativa:** Si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o estos está presentes en una concentración inferior al límite de detección), no se producirá reacción con los complejos coloreados rojos. Los anticuerpos anti-*Legionella* presentes en la línea T no capturarán los antígenos-complejos coloreados y no aparecerán la línea roja.

### LÍNEA DE CONTROL (C):

**Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa**, para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control azul siempre aparecerá.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

## PRECAUCIONES GENERALES

---

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área de trabajo.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no altera el estado de conservación y funcionalidad del kit.

## MATERIALES

---

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Pipetas de plástico
- Tubos de ensayo
- Reactivo (diluyente de muestra y controles)
- Instrucciones de uso.
- Control positivo.
- Control negativo.

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.

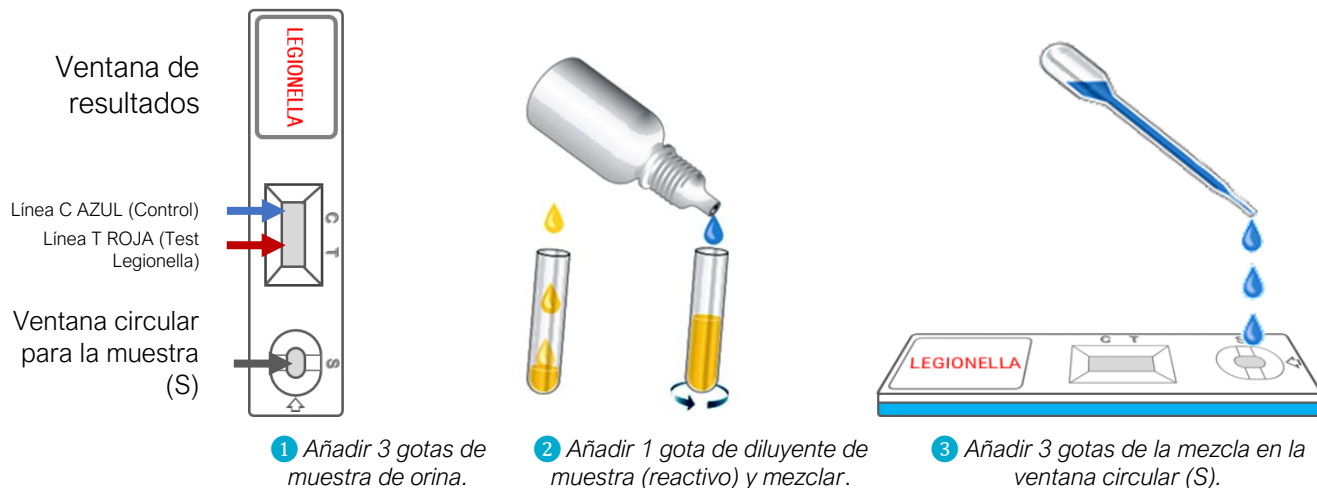
## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

---

Tome las muestras de orina en envases normales para este tipo de muestras. Dichas muestras se podrán almacenar a temperatura ambiente (15-30 °C) si la prueba se va a realizar dentro de las 24 horas de la toma de muestras. Como alternativa, se podrán almacenar las muestras a 2-8 °C por un máximo de 14 días o entre -10 °C y -20 °C durante periodos más largos antes de realizar la prueba. Si fuera necesario trasladar las muestras de orina, transpórtelas en envases herméticos a 2-8 °C o congeladas. Antes de realizar este test es preciso que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

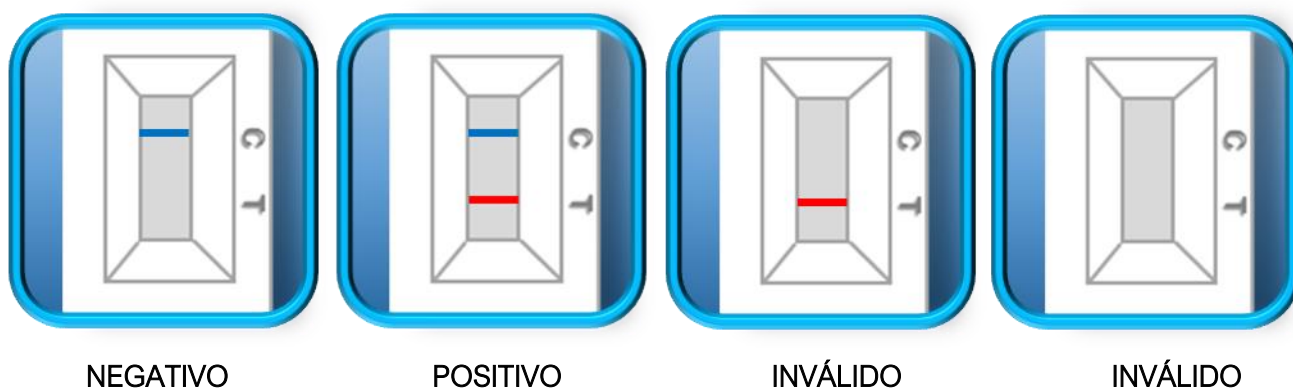
Previamente los test, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). no abrir los envases hasta el momento de la prueba.



- Utilice un vial o tubo de ensayo diferente para cada muestra. Añada **3 gotas de muestra de orina** 1.
- Añada **1 gota del Reactivo** dentro del tubo de ensayo o vial y mezclar 2. Homogeneizar la muestra.
- Sacar el test biotical de su envase antes de utilizarlo.
- Usar **una pipeta y un test diferente para cada muestra** o control. Añadir **3 gotas** a partir del vial en la ventana circular marcada con la letra S 3.
- **Leer el resultado a los 15 minutos.** No leer el resultado superados los 15 minutos.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	C = <b>LÍNEA AZUL</b> T = NO HAY LÍNEA	<b>NEGATIVO</b> Solo aparece la línea <b>AZUL</b> en la ventana de resultados en el sitio marcado con la letra C (línea de control). No se detecta presencia de <i>Legionella pneumophila</i> en la muestra.
2	C = <b>LÍNEA AZUL</b> T = <b>LÍNEA ROJA</b>	<b>POSITIVO</b> Además de la línea de control <b>AZUL</b> , también aparece una línea <b>ROJA</b> en el sitio marcado con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. Se detecta presencia de <i>Legionella pneumophila</i> en la muestra.
3-4	Cualquier otro resultado	<b>RESULTADO NO VÁLIDO</b> La ausencia total de la línea de control ( <b>AZUL</b> ) sin importar si aparece o no la línea de test ( <b>ROJA</b> ) causa un resultado no válido. Un volumen insuficiente de la muestra, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son las razones principales por las que aparece este resultado. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

## NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

## CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control interno de procedimiento. La línea azul que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO** & **CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles.

## CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Legionella Positive Control es un control positivo externo para usar en el test biotical Legionella Card. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos del kit y la tarjeta de test funcionen correctamente.

biotical Legionella Positive Control: antígenos de *Legionella* inactivados y secados en un hisopo, contiene un conservante.

## CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA.

Previamente los test, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.



- 1 Añadir 13 gotas de Reactivo (diluyente de muestra).
- 2 Introducir el hisopo de control y mezclar durante al menos 30 segundos.
- 3 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- Añadir 13 gotas del Reactivo (diluyente de muestra) lentamente 1 en un tubo de ensayo.
- Poner inmediatamente el hisopo de control positivo dentro del tubo 2. Mezcle el contenido rotando el hisopo con fuerza contra las paredes del tubo durante al menos 30 segundos. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa. Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
- Sacar la tarjeta de test (card) de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra (S) 3. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control.
- Leer el resultado a los 15 minutos. Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

## CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	<p>C = LÍNEA AZUL T = LÍNEA ROJA</p>	<p><b>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</b></p> <p>Una línea AZUL (C) y una línea ROJA (T) aparecen en la ventana Resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>
2		<p><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b></p> <p>Ausencia total de la línea de control (AZUL), importar si aparece o no la línea de test (ROJA), o bien aparece únicamente la línea de control.</p> <p>Procedimientos incorrectos o deterioro de los reactivos son las razones principales por las que puede no aparecer la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva tarjeta de test y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

## CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotical. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotical Negative Control está fabricado con tampón de control negativo secado en hisopo, contiene un conservante.

## CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Previamente los test, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.



- Añadir **13 gotas del Reactivo (diluyente de muestra) lentamente** ① en un tubo de ensayo.
- Poner inmediatamente el hisopo de control negativo dentro del tubo ②. Mezcle el contenido **rotando el hisopo con fuerza contra las paredes del tubo durante al menos 30 segundos**. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa. **Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo** presionándolo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
- Sacar la tarjeta de test (*card*) de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- **Dispensar 4 gotas** a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra (S) ③. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control.
- **Leer el resultado a los 15 minutos**. Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

## CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	<p>C = <b>LÍNEA AZUL</b> T = <b>NO HAY LÍNEA</b></p>	<p><b>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</b> Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>

2		<b>RESULTADO NO VÁLIDO</b>
		<p>La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control.</p> <p>Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>

## LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- biotal Legionella Card se ha validado utilizando solo muestras de orina humanas. No se han evaluado otras muestras (por ejemplo, plasma, suero u otros fluidos corporales) que pueden contener el antígeno de Legionella. La prueba no se puede usar en muestras ambientales (es decir, agua potable).
- Los resultados positivos determinan la presencia del serogrupo 1 de *L. pneumophila* en muestras de orina; sin embargo, un resultado positivo debe seguirse con técnicas de laboratorio adicionales (cultivo o serología) para confirmar los resultados. Por lo tanto, los resultados de cultivo, la serología y los métodos de detección de antígeno deben usarse junto con los hallazgos clínicos para hacer un diagnóstico preciso.
- Esta prueba no detectará infecciones causadas por otros serogrupos de *L. pneumophila* y por otras especies de *Legionella*. Un resultado negativo de antígeno no excluye la infección del serogrupo 1 de *L. pneumophila*. Se recomienda el cultivo cuando haya sospecha de neumonía para detectar otros agentes causantes distintos al serogrupo 1 de *L. pneumophila* y para determinar el serogrupo 1 de *L. pneumophila* cuando el antígeno no se detecta en la orina.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad analítica (límite de detección):

El rango de límite de detección es: 12.5ng/mL (mezcla de varios serovares de *Legionella pneumophila*).

### Sensibilidad y especificidad clínica:

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de orina, comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (biotal Legionella Card, biotal) y otro test rápido comercializado (Binax NOW® Legionella Urinary Antigen Card, Alere).

Los resultados fueron los siguientes:

		Ic test: Binax noW® legionella Urinary Antigen card		
		+	-	Total
biotical Legionella card	+	31	1	32
	-	0	117	117
	Total	31	118	149

<i>biotical Legionella vs Binax NOW® Legionella Urinary Antigen Card</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99.9%	88.8 - 100%
ESPECIFICIDAD	99.2%	95.4 - 100%
VPP	96.9%	81.5 - 99.5%
VPN	>99.9%	-
PRECISIÓN	99.3%	96.3 - 100%

Los resultados mostraron que biotical Legionella Card presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *L. pneumophila* serogrupo 1.

## REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas del test biotical Legionella card, no se detectó reacción cruzada con varios patógenos que ocasionalmente están presentes en la orina:

*Streptococcus pneumoniae*

## SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD



Producto para diagnóstico *in vitro*



Fabricante



Consultar las instrucciones de uso



Contiene <n> test



Almacenar en lugar seco



Diluyente de muestra



Fecha de caducidad



Número de lote



Limitación de temperatura



Número de referencia

\*\*\*

## REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA /

---

ROIG, J. et. al. Comparative study of Legionella pneumophila and other nosocomial-acquired pneumoniaes. Chest. 1991;99:344-50.

BERDAL, B.P., et al. Detection of Legionella pneumophila antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J. Clin. Microbiol. 1979;9:575-578.

WHITE A., et al. Rapid diagnosis of Legionnaires' disease. Trans Am Clin. Climatol. Assoc. I 1982;93:50-62.



Sierra de Guadarrama, 1. Ed. Dublín  
28830 San Fernando de Henares. Madrid  
Tel.: + 34 91 677 43 08

[info@biotical.es](mailto:info@biotical.es)  
[www.biotical.es](http://www.biotical.es)



biotical health S.L.U.

