

Test de diagnostic rapide légionellose, réf. 101HMA



Description

- Le test NADAL® Legionella est un immunodosage chromatographique in-vitro à flux latéral pour la détection qualitative des antigènes Legionella pneumophila de sérotype 1 (L. pneumophila) dans les prélèvements d'urine des patients présentant les symptômes de la pneumonie.
- Le test NADAL® Legionella, en association avec des mises en culture et d'autres méthodes, a été conçu pour l'aide au diagnostic de l'infection à Legionella (légionellose) laquelle est provoquée par L. pneumophila de sérotype 1.
- Le test NADAL® Legionella est un test immunochromatographique à membrane à flux latéral pour la détection des antigènes Legionella pneumophila de sérotype 1 soluble dans les prélèvements d'urine humaine.
- Les anticorps anti-L. pneumophila de sérotype 1 sont immobilisés sur la membrane en nitrocellulose.
- Pendant la réalisation du test, le prélèvement réagit à des particules immobilisées sur la bandelette interne avec les anticorps Legionella pneumophila de sérotype 1. Le complexe migre le long la membrane par capillarité. Les anticorps spécifiques réagissent au mélange de conjugué générant une ou deux lignes de couleurs.
- L'apparition d'une ligne de couleur au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. L'apparition de cette ligne de couleur indique qu'une quantité suffisante de prélèvement a été utilisée et que la membrane a été suffisamment imbibée.

Caractéristiques techniques

- **Matériel fourni :** - 10 cassettes NADAL® Legionella (pipettes à usage unique incluse) ;
- 1 contrôle positif : Ecouvillon L. pneumophila inactivé, 1 réactif de contrôle + flacon et 1 tube ;
- 1 contrôle négatif : Ecouvillon L. pneumophila inactivé, 1 réactif de contrôle - flacon et 1 tube ;
- 1 notice d'utilisation.
- **Matériel supplémentaire nécessaire :** - Récipient collecteur ;
- Gants à usage unique ;
- Chronomètre.
- **Péremption et conservation des réactifs :** Conserver les tests en milieu réfrigéré ou à une température comprise entre 2°C et 30°C. Les tests et les prélèvements restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test après la date de péremption.

Précautions et mesures de sécurité

- Test uniquement réservé au diagnostic in-vitro professionnel.
- Lire la notice d'utilisation méticuleusement avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser les kits après expiration de la date de péremption. Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Test à usage unique.
- Les échantillons ne doivent pas entrer en contact avec la zone réactive (fenêtre de lecture des résultats).
- Ne pas toucher la zone réactive du test (fenêtre de lecture des résultats) afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas interchanger les composants de différents lots.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons.
- Pendant la manipulation des tests porter des vêtements de protection : blouse, gants à usage unique et lunettes de protection.
- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifie pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaires (ne pas avaler ou inhaler).
- Manipuler les prélèvements, les contrôles et les cassettes comme de potentiels composants infectieux. Veiller à respecter les mesures de protection contre les dangers microbiens.
- Après la réalisation du test, éliminer les tests dans une poubelle prévue pour les composants biologiques.
- L'humidité et les températures peuvent influencer les résultats du test.

Recueil et conservation des prélèvements

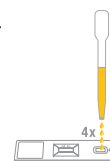
- Recueillir les prélèvements dans un récipient standard.
- Conserver les prélèvements à température ambiante (entre 15°C et 30°C), s'ils sont testés dans les 24 heures.
- Les prélèvements peuvent être conservés jusqu'à 14 jours à une température comprise entre 2°C et 8°C.
- Pour une durée plus longue, conserver à une température comprise entre -10°C et -20°C. L'acide borique peut être utilisé comme conservateur.
- Si nécessaire, transporter les prélèvements d'urine dans un récipient fermé à une température comprise entre 2°C et 8°C ou dans un environnement congelé.
- Amener tous les prélèvements à température ambiante avant de réaliser le test.

Exécution du test

Exécution du test pour les prélèvements de patients (et autres, contrôle d'urine liquide) : Amener les prélèvements des patients et/ou les contrôles liquides à température ambiante avant de réaliser le test (entre 15°C et 30°C). Sortir la cassette de son emballage quand les prélèvements ou les contrôles

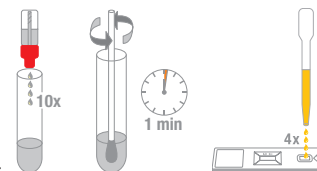
d'urine liquide ont atteint une température ambiante. Le test doit être réalisé au plus tard 2 heures après l'ouverture de son emballage.

- Sortir la cassette de son emballage. Pour chaque prélèvement ou contrôle, utiliser une cassette différente.
- Poser la cassette sur une surface plane. Pour chaque prélèvement ou contrôle, utiliser une pipette différente.
- Déposer 4 gouttes du prélèvement/contrôle dans le puits de dépôt rond marqué d'une flèche.
- Démarrer le chronomètre, attendre 15 minutes pour lire le résultat.
- Ne plus lire le résultat après 15 minutes.



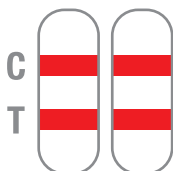
Exécution du test pour les prélèvements de contrôle positifs et négatifs : retirer la cassette de son emballage quand les réactifs ont atteint une température ambiante (entre 15°C et 30°C). Exécuter le test comme suit :

- Tenir le flacon de réactif de contrôle (+) à la vertical et déposer doucement 10 gouttes dans le tube.
- Sortir l'écouvillon de contrôle positif de son emballage et ajoutez-le au réactif dans le tube.
- Mélanger le tout pendant une minute et extraire autant de fluide que possible de cet écouvillon en l'appuyant contre les parois du tube.
- Eliminer l'écouvillon.
- Retirer la cassette de l'emballage.
- Déposer la cassette sur une surface plane. Utiliser pour chaque contrôle une pipette et une cassette différente.
- Déposer exactement 4 gouttes de la solution dans le puits de dépôt rond marqué d'une flèche.
- Démarrer le chronomètre, attendre 15 minutes pour lire le résultat.
- Ne plus lire le résultat après 15 minutes.
- Répéter la manipulation avec l'écouvillon de contrôle négatif. Pour ceci, utiliser le réactif de contrôle (-) au lieu du réactif de contrôle (+).



Interprétation des résultats

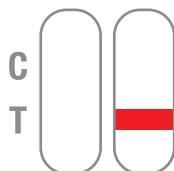
Positif :



Négatif :



Non-valide :



- **Positif :** Deux lignes rouges apparaissent dans la fenêtre centrale. Une ligne apparaît à hauteur de la zone de test (T) et une seconde à hauteur de la zone de contrôle (C).
Rapport d'analyse recommandé : Probablement positif à l'antigène L. pneumophila de sérotype 1 dans l'urine; indique une infection actuelle ou passée.

- **Négatif :** Seule une ligne rouge de contrôle (C) apparaît.
Rapport d'analyse recommandé : Probablement négatif à l'antigène de L. pneumophila de sérotype 1 dans l'urine; indique l'absence d'une infection récente ou actuelle. Une infection de type légionellose ne peut cependant pas être écartée puisque d'autres sérotypes et espèces peuvent causer cette maladie. En outre, il est également possible que l'antigène ne soit pas présent dans l'urine à un stade précoce de la maladie ou que la concentration de l'antigène dans l'urine soit inférieure au seuil de détection du test.

- **Non-valide :** Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la zone de contrôle. Les tests sur lesquels aucune ligne de contrôle n'est apparue dans le temps d'évaluation fixée doivent être jetés. Relire le déroulement de la manipulation et refaire le test. Dans le cas où le problème persiste, ne pas réutiliser le kit et se mettre en contact avec le distributeur.

Contrôle qualité

- **Contrôle de procédure positif :** Chaque cassette contient un contrôle de procédure positif interne : la ligne rouge apparaissant au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume de prélèvement était suffisant, que la manipulation a été correctement effectuée et que la membrane a été suffisamment imbibée.
- **Contrôle de procédure négatif :** une couleur de fond claire dans la fenêtre de résultat est considérée comme un contrôle négatif interne. La couleur de fond dans la fenêtre de résultat doit prendre un couleur rosée à blanc et ne devrait pas être un obstacle à la lecture du résultat des tests.
- **Contrôle qualité quotidien :** pour le contrôle qualité quotidien, le fabricant recommande de documenter les contrôles effectués lors de chaque test.
- **Contrôle positif et négatif externe :** les Bonnes Pratiques de Laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs pour garantir le bon fonctionnement des réactifs ainsi que la performance du test. Le kit comporte des écouvillons avec des prélèvements de contrôle aussi bien positifs que négatifs. Pour l'utilisation de contrôles liquides d'urine, procéder simplement comme avec les prélèvements de patients. Les contrôles positif et négatif doivent être utilisés une fois pour chaque nouveau lot conformément aux procédures de contrôle qualité standard de votre laboratoire.

Les limites du test

- Le test NADAL® Legionella est uniquement destiné aux prélèvements d'urine. D'autres sortes de prélèvements tels que le plasma, le sérum et d'autres liquides corporels pouvant présenter des antigènes Legionella n'ont pas encore été évalués. Le test ne peut être utilisé avec des prélèvements de l'environnement (par ex: eau potable).
- Le test n'est pas approprié à la détection d'infections causées par d'autres sérotypes de la L. pneumophila ou d'autres types de Legionella. Un résultat négatif aux antigènes n'exclut pas une infection à L. pneumophila de sérotype 1. Si l'on suppose un cas de pneumonie, il est recommandé de recourir à des cultures afin de détecter d'autres agents pathogènes que L. pneumophila de sérotype 1 et pour mettre en évidence la présence de L. pneumophila de sérotype 1 lorsque l'antigène n'a pu être détecté dans l'urine.
- Le diagnostic de la légionellose ne peut pas se baser exclusivement sur des résultats cliniques ou radiologiques. Il n'existe pas de test 100% satisfaisant pour le diagnostic de la maladie. Par conséquent, les résultats de cultures, de sérologie et de méthodes de détection d'antigènes doivent être employés parallèlement aux résultats cliniques afin de rendre un diagnostic correct.
- La sécrétion de l'antigène legionella dans l'urine peut varier d'un patient à l'autre. La sécrétion de l'antigène peut débuter dès trois jours et se poursuivre jusqu'à un an après l'apparition des symptômes. Un résultat positif à Legionella pneumophila peut apparaître en raison d'une infection actuelle ou passée et n'indique par conséquent pas la présence de l'infection sans autres preuves à l'appui.
- La performance du test NADAL® Legionella n'a pas encore été vérifiée avec de l'urine diurétique. Le test NADAL® Legionella a été utilisé jusqu'à présent uniquement avec des patients hospitalisés. Les patients non hospitalisés non encore jamais été testés.

Les résultats attendus

- La maladie se présente aussi bien sous forme épidémique qu'endémique. Les cas individuels ne sont pas simples à différencier d'autres maladies

respiratoires en raison des symptômes. Aux États-Unis, on estime à 25.000-100.000 cas d'infection à Legionella par an. Le taux de mortalité de 25% à 40% peut être réduit lorsque la maladie peut être diagnostiquée de manière précoce et qu'un traitement antimicrobien adapté peut être commencé à temps.

Performance du test

- **Sensibilité et spécificité** : une évaluation a été menée afin de comparer la sensibilité et la spécificité du test NADAL® Legionella avec celles du test urinaire antigénique Binax NOW® Legionella (ALERE, USA). La sensibilité et la spécificité ont été déterminées en utilisant des méthodes standards. L'indice de confiance a été déterminé à l'aide du coefficient Kappa de Cohen.
- **L'interprétation est la suivante** : - Valeur Kappa (IK) inférieur à 0,4 : Faible concordance générale ;
- Valeur Kappa (IK) entre 0,4 et 0,6 : Forte concordance générale ;
- Valeur Kappa (IK) supérieur à 0,6 : Parfaite concordance générale.

- Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Sensibilité : supérieur à 99 %

Spécificité : supérieur à 99 %

Valeur prédictive positive : supérieur à 99 %

Valeur prédictive négative : supérieur à 99 %











Valeur Kappa 1

Méthode		Test urinaire antigénique Binax Now® Legionella (ALERE)		
		Positif	Négatif	Résultats
Test NADAL® Legionella	Positif	17	0	17
	Négatif	0	47	47
	Résultats	17	47	64

Le test NADAL® Legionella a montré une spécificité supérieure à 99 % et une sensibilité supérieure à 99 % en comparaison avec les résultats obtenus le test urinaire antigénique Binax NOW® Legionella dans l'évaluation.

- **Réactions croisées** : une évaluation a été menée afin de déterminer la réaction croisée du test NADAL® Legionella. Aucune réaction croisée n'a été observée avec l'agent pathogène Streptococcus pneumoniae dont des traces peuvent être retrouvées dans les urines.

Signification des symboles

Symbol										
Signification	Conformité aux normes européennes	Consulter la notice d'utilisation	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Limite de température	Code du lot	Ne pas réutiliser	Utiliser jusqu'au	Référence du catalogue	Fabricant	Suffisant pour «n» test