

RIDA® GENE Legionella

REF PG8005



1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*. RIDA®GENE Legionella es un ensayo de PCR multiplex en tiempo real para la detección cualitativa directa y la diferenciación de *Legionella pneumophila* y *Legionella* spp. en líquido de lavado broncoalveolar (LBA) humano.

El ensayo de PCR en tiempo real RIDA®GENE Legionella está concebido como una ayuda para el diagnóstico de infecciones respiratorias causadas por *Legionella*.

2. Resumen y descripción del ensayo

El género *Legionella* pertenece a la familia *Legionellaceae* y puede dividirse en más de 40 especies con más de 70 serogrupos. *Legionella* es una bacteria gramnegativa, intracelular facultativa, cuya máxima tasa de infecciones ocurre durante los meses de verano y principios del otoño. El género *Legionella* pertenece a la familia de *Legionellaceae* y puede dividirse en más de 40 especies con más de 70 serogrupos. La *Legionella* es una bacteria gramnegativa, facultativa, intracelular y su pico infeccioso tiene lugar durante los meses de verano y a principios del otoño. Se puede diferenciar entre infecciones contraídas en la comunidad, en el hospital o asociadas con viajes. La tasa de mortalidad por infecciones nosocomiales por *Legionella* en Estados Unidos está entre el 15 % y el 20 %.^{1,2} En Europa, las infecciones por *Legionella* son mortales en el 12 % de los casos. De la amplia variedad de especies de *Legionella*, hay dos especies patógenas humanas importantes. La *L. pneumophila* causa principalmente la enfermedad del legionario, mientras que la *L. longbeachae* causa la fiebre de Pontiac. La fiebre de Pontiac es una enfermedad aguda y autolimitante similar a la gripe; sin embargo, no cursa con neumonía. Cerca de un 7 % de las personas infectadas por *Legionella* desarrollan fiebre de Pontiac.³

Si bien existen 16 serogrupos de *L. pneumophila*, más del 70 % de las infecciones por *Legionella* en Europa están causadas por el serogrupo 1 de *L. pneumophila*. Otras especies de *Legionella* que pueden causar infecciones son, por ejemplo, *L. micdadei*, *L. bozemanii*, *L. dumoffii* y *L. longbeachae*.⁴

La enfermedad del legionario o legionelosis es una infección respiratoria aguda causada por *L. pneumophila* en el 90 % de los casos. Esta enfermedad se describió por primera vez en 1976, en un congreso de la Legión estadounidense en Filadelfia, de ahí su nombre. En 2013 se reportaron dos nuevos brotes de legionelosis, con un total de 6 casos mortales en Brisbane, Australia y en Reynoldsburg, Ohio. Los síntomas incluyen fiebre, tos (seca o expectorante) y escalofríos. Otros síntomas menos frecuentes son diarrea, vómitos, bradicardia e hiponatremia.³ La enfermedad del legionario puede afectar a personas de cualquier edad, pero son más sensibles a este tipo de infección los ancianos, los fumadores y los pacientes con infecciones pulmonares crónicas. Incluso en los países con un sistema sanitario eficaz, casi el 90 % de los casos de enfermedad del legionario permanece sin diagnosticar, ya que los síntomas clínicos pueden ser muy variables y la enfermedad es de incidencia bastante baja. Además, es muy difícil diferenciar la enfermedad del legionario de

otras formas de neumonía solo basándose en los síntomas o la exploración radiológica. Por lo tanto, los métodos de detección sensibles y específicos, como la PCR en tiempo real son una ventaja para la detección de las infecciones por *Legionella*.

3. Principio del ensayo

RIDA®GENE Legionella es un ensayo de PCR multiplex en tiempo real para la detección cualitativa directa y la diferenciación de *Legionella* spp. y *Legionella pneumophila* en líquido de lavado broncoalveolar (LBA) humano. Después de aislar el ADN, se amplifican los fragmentos génicos (ARNr 16S, si está presente) específicos de *Legionella* spp. y *Legionella pneumophila*.

La diana amplificada se detecta mediante sondas de hidrólisis, marcadas en un extremo con un extintor de fluorescencia y en el otro con un colorante fluorescente indicador (fluoróforo). En presencia de una diana, las sondas se hibridan a los amplicones. Durante el paso de extensión, la **Taq-Polymerase** rompe la proximidad del indicador-extintor. El indicador emite una señal fluorescente que se detecta en la unidad óptica de un equipo de PCR en tiempo real. La señal fluorescente aumenta en función de la cantidad de amplicones formados. La prueba RIDA®GENE Legionella contiene un **Internal Control DNA** (ICD) como control interno del procedimiento de preparación de la muestra o para determinar la posible inhibición de la PCR.

4. Reactivos suministrados

Tabla 1: Reactivos suministrados (los reactivos del kit son suficientes para 100 determinaciones)

Código del kit	Reactivo	Cantidad		Color de la tapa
1	Reaction Mix	2x	1050 µl	amarillo
2	Taq-Polymerase	1x	80 µl	rojo
D	Internal Control DNA	2x	1,700 µl	naranja
N	No Template Control	1x	450 µl	blanco
P	Positive Control	1x	200 µl	azul

5. Instrucciones de almacenamiento

- Todos los reactivos deben conservarse protegidos de la luz y a una temperatura de -20 °C. Todos los reactivos pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad. Después de la fecha de caducidad, la garantía de calidad ya no es válida.
- Descongele con cuidado y por completo los reactivos antes de utilizarlos (p. ej., en un refrigerador a 2 °C-8 °C).
- Los reactivos admiten hasta 15 ciclos de congelación/descongelación sin que esto afecte a la eficacia diagnóstica del ensayo (p. ej., tras la primera descongelación, es conveniente separar en alícuotas y congelar de inmediato).
- Durante la preparación de la PCR, todos los reactivos deben conservarse en frío de forma adecuada (2 °C-8 °C).

6. Reactivos necesarios no suministrados

La prueba de PCR en tiempo real RIDA®GENE Legionella es adecuada para utilizarse con las siguientes plataformas de extracción y equipos de PCR en tiempo real:

Tabla 2: Equipo necesario (compatible)

Plataformas de extracción	
R-Biopharm	RIDA® Xtract
Promega	Maxwell® RSC
Equipos de PCR en tiempo real	
Roche	LightCycler® 480II, LightCycler® 480z
Agilent Technologies	Mx3005P
Applied Biosystems	ABI 7500
Bio-Rad	CFX96™
QIAGEN	Rotor-Gene Q

Nota: Utilice únicamente tubos de 0,1 ml en el Rotor-Gene Q (QIAGEN).

Si desea utilizar otras plataformas de extracción o equipos de PCR en tiempo real, póngase en contacto con R-Biopharm en mdx@r-biopharm.de.

- RIDA®GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) para uso con el LightCycler® 480II y el LightCycler® 480z
- Consumibles para PCR en tiempo real (placas, tubos, papel aluminio)
- Centrífuga y rotor para los viales de reacción
- Agitador de vórtex
- Pipetas (0,5 a 20 µl, 20 a 200 µl, 100 a 1000 µl)
- Puntas con filtro
- Guantes desechables sin talco
- Agua para PCR (agua de grado BioScience, sin nucleasas)

7. Precauciones para los usuarios

Para el diagnóstico *in vitro*.

- Este ensayo solo debe llevarlo a cabo personal de laboratorio capacitado. Respete las directrices para el trabajo en laboratorios médicos.
- Siga las indicaciones del manual de instrucciones para la ejecución de la prueba.
- No pipetee muestras ni reactivos con la boca. Evite el contacto con piel herida o mucosas.
- Durante la manipulación de reactivos o muestras, lleve ropa de seguridad adecuada (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas protectoras) y lávese las manos al finalizar la ejecución de la prueba.
- No fume, coma ni beba en las zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos.
- La extracción, la preparación de la PCR y la PCR propiamente dicha deben llevarse a cabo en diferentes salas para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras deben tratarse como potencialmente infecciosas, al igual que todos los reactivos y materiales expuestos a las muestras, y deben manipularse según las normativas nacionales de seguridad.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
- Todos los reactivos y materiales usados se deben eliminar correctamente después del uso. Consulte las normas nacionales pertinentes para la eliminación.

Para obtener más información, consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) en www.r-biopharm.com.

8. Obtención y almacenamiento de muestras

8.1 Aislamiento de ADN de lavado broncoalveolar

Para el aislamiento de ADN a partir de lavado broncoalveolar, use un kit de aislamiento de ADN (p. ej. RIDA®Xtract [R-Biopharm]) o un sistema de extracción de ADN (p. ej., Maxwell® RSC [Promega]) disponibles en el mercado. Extraiga el ADN siguiendo las instrucciones del fabricante.

La prueba RIDA®GENE Legionella contiene un Internal Control DNA que detecta la inhibición de la PCR, monitorea la integridad de los reactivos y confirma que la extracción de ácidos nucleicos haya sido suficiente. El Internal Control DNA puede usarse como control de inhibición de la PCR, o como control de extracción para el procedimiento de preparación de las muestras y control de inhibición de la PCR.

Si el Internal Control DNA se usa únicamente como control de inhibición de la PCR, se debe agregar 1 µl de Internal Control DNA a la mezcla maestra (consulte la tabla 4).

Si el Internal Control DNA se usa como control de extracción del procedimiento de preparación de las muestras y como control de inhibición de la PCR, se deben

agregar 20 µl de **Internal Control DNA** durante el procedimiento de extracción. El **Internal Control DNA** debe añadirse siempre a la mezcla de solución amortiguadora de lisado de muestras y no directamente a la muestra. También se recomienda agregar 1 µl de **Internal Control DNA** a la mezcla para PCR del control negativo y del control positivo.

9. Ejecución de la prueba

9.1 Preparación de la mezcla maestra

Calcule el número total de reacciones de PCR necesarias (reacciones de muestra y de control). En cada ensayo debe incluirse un control positivo y un control negativo.

Se recomienda calcular un 10 % de volumen adicional para compensar las imprecisiones en el pipeteo (consulte la tabla 3 y 4). Descongele, mezcle suavemente y centrifugue brevemente la **Reaction Mix**, la **Taq-Polymerase**, el **Positive Control**, el **No Template Control** y el **Internal Control DNA** antes de usarlos. Conserve los reactivos correctamente en frío (2 °C-8 °C) durante la etapa de trabajo.

Tabla 3: Ejemplo de cálculo y pipeteo para 10 reacciones de la mezcla maestra (ICD como control de extracción y de inhibición de la PCR)

Código del kit	Componentes de la mezcla maestra	Volumen por reacción	10 reacciones (10 % adicional)
1	Reaction Mix	19,3 µl	212,3 µl
2	Taq-Polymerase	0,7 µl	7,7 µl
	Total	20 µl	220 µl

Mezcle suavemente los componentes de la mezcla maestra y centrifúguelos brevemente.

Tabla 4: Ejemplo de cálculo y pipeteo para 10 reacciones de la mezcla maestra (ICD como control de inhibición de la PCR únicamente)

Código del kit	Componentes de la mezcla maestra	Volumen por reacción	10 reacciones (10 % adicional)
1	Reaction Mix	19,3 µl	212,3 µl
2	Taq-Polymerase	0,7 µl	7,7 µl
D	Internal Control DNA	1,0 µl	11 µl
	Total	21,0 µl	231,0 µl

Mezcle suavemente los componentes de la mezcla maestra y centrifúguelos brevemente.

9.2 Preparación de la mezcla de PCR

Pipetee 20 µl de mezcla maestra en cada vial de reacción (tubo o placa).

Control negativo: Agregue 5 µl de **No Template Control** a la mezcla maestra prepipeteada.

Nota: Si el **Internal Control DNA** se utiliza como control de extracción del procedimiento de preparación de las muestras y control de inhibición de la PCR, se recomienda agregar 1 µl de **Internal Control DNA** a la mezcla para PCR del control negativo.

Muestra: Agregue 5 µl de extracto de ADN a la mezcla maestra prepipeteada.

Control positivo: Agregue 5 µl de **Positive Control** a la mezcla maestra prepipeteada.

Nota: Si el **Internal Control DNA** se utiliza como control de extracción del procedimiento de preparación de las muestras y control de inhibición de la PCR, se recomienda agregar 1 µl de **Internal Control DNA** a la mezcla para PCR del control positivo.

Tape los tubos o la placa. Centrifúguelos y colóquelos en el equipo de PCR en tiempo real. La reacción de PCR debe iniciarse según la configuración del equipo de PCR (consulte las tablas 5 y 6, 7 y 8).

9.3 Configuración del equipo de PCR

9.3.1 Perfil de ADN por PCR en tiempo real

Tabla 5: Perfil de ADN por PCR en tiempo real para los equipos serie LightCycler® y Rotor-Gene Q

Desnaturalización inicial	1 min, 95 °C
Ciclos	45 ciclos
PCR Desnaturalización	10 s, 95 °C
Hibridación/Extensión	15 s, 60 °C
Velocidad de transición de la temperatura/velocidad de rampa	Máxima

Nota: La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

Tabla 6: Perfil de ADN por PCR en tiempo real en el Mx3005P, ABI7500 y CFX96™

Desnaturalización inicial	1 min, 95 °C
Ciclos	45 ciclos
<u>PCR</u> Desnaturalización	15 s, 95 °C
Hibridación/Extensión	30 s, 60 °C
Velocidad de transición de la temperatura/velocidad de rampa	Máxima

Nota: La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

9.3.2 Perfil universal por PCR en tiempo real

Nota: El perfil universal por PCR en tiempo real se debe usar en los ensayos de ADN solo cuando se combinan en una corrida los ensayos de ADN y ARN RIDA®GENE por PCR en tiempo real.

Tabla 7: Perfil universal por PCR en tiempo real en el equipo LightCycler®

<u>Transcripción inversa</u>	10 min, 58 °C
Desnaturalización inicial	1 min, 95 °C
Ciclos	45 ciclos
<u>PCR</u> Desnaturalización	10 s, 95 °C
Hibridación/Extensión	15 s, 60 °C
Velocidad de transición de la temperatura/ velocidad de rampa	Máxima

Nota: La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

Tabla 8: Perfil universal por PCR en tiempo real en el Mx3005P, ABI7500, Rotor-Gene Q y CFX96™

<u>Transcripción inversa</u>	10 min, 58 °C
Desnaturalización inicial	1 min, 95 °C
Ciclos	45 ciclos
<u>PCR</u> Desnaturalización	15 s, 95 °C
Hibridación/Extensión	30 s, 60 °C
Velocidad de transición de la temperatura/ velocidad de rampa	Máxima

Nota: La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

9.4 Configuración del canal de detección

Tabla 9: Selección de los canales de detección adecuados

Equipo de PCR en tiempo real	Detección	Canal de detección	Nota
Roche LightCycler® 480II	<i>Legionella</i> spp.	465/510	Se requiere el RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004)
	ICD	533/580	
	<i>Legionella pneumophila</i>	618/660	
Roche LightCycler® 480 z	<i>Legionella</i> spp.	465/510	Se requiere el RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004)
	ICD	540/580	
	<i>Legionella pneumophila</i>	540/610	
Agilent Techn. Mx3005P	<i>Legionella</i> spp.	FAM	Compruebe que la opción de referencia pasiva ROX sea «none» (ninguna)
	ICD	HEX	
	<i>Legionella pneumophila</i>	Cy5	
ABI 7500	<i>Legionella</i> spp.	FAM	Compruebe que la opción de referencia pasiva ROX sea «none» (ninguna)
	ICD	VIC	
	<i>Legionella pneumophila</i>	Cy5	
Bio-Rad CFX96™	<i>Legionella</i> spp.	FAM	-
	ICD	VIC	
	<i>Legionella pneumophila</i>	Cy5	
Qiagen Rotor-Gene Q	<i>Legionella</i> spp.	Verde	La ganancia debe configurarse en 5
	ICD	Amarillo	
	<i>Legionella pneumophila</i>	Rojo	

10. Control de calidad

El software del equipo de PCR en tiempo real usado analiza las muestras según las instrucciones del fabricante. Los controles positivos y negativos deben mostrar los resultados correctos (consulte la tabla 10, figuras 1 y 2) para determinar un ensayo válido.

El **Positive Control** para *Legionella* spp. y *L. pneumophila* tiene una concentración de 10^3 copias/ μ l. En cada ensayo de PCR, se usa una cantidad total de 5×10^3 copias.

Tabla 10: Para que un ensayo sea válido, deben cumplirse las siguientes condiciones

Muestra	Resultado del ensayo	Ct del IAC	Ct de la diana
Positive Control	Positivo	ND *1	Consulte el certificado de garantía de calidad
Control negativo	Negativo	Ct > 20	0

*1 No se requiere un valor de Ct del control interno de amplificación (IAC) para determinar que el control positivo sea positivo.

Si el control positivo no es positivo en el intervalo de Ct especificado, pero el control negativo es válido, prepare de nuevo todas las reacciones, incluidos los controles.

Si el control negativo no es negativo pero el control positivo es válido, prepare de nuevo todas las reacciones, incluidos los controles.

Si no se cumplen los criterios requeridos, deben comprobarse los siguientes puntos antes de repetir el ensayo:

- Fecha de caducidad de los reactivos usados
- Funcionalidad de los equipos utilizados
- Ejecución correcta de la prueba

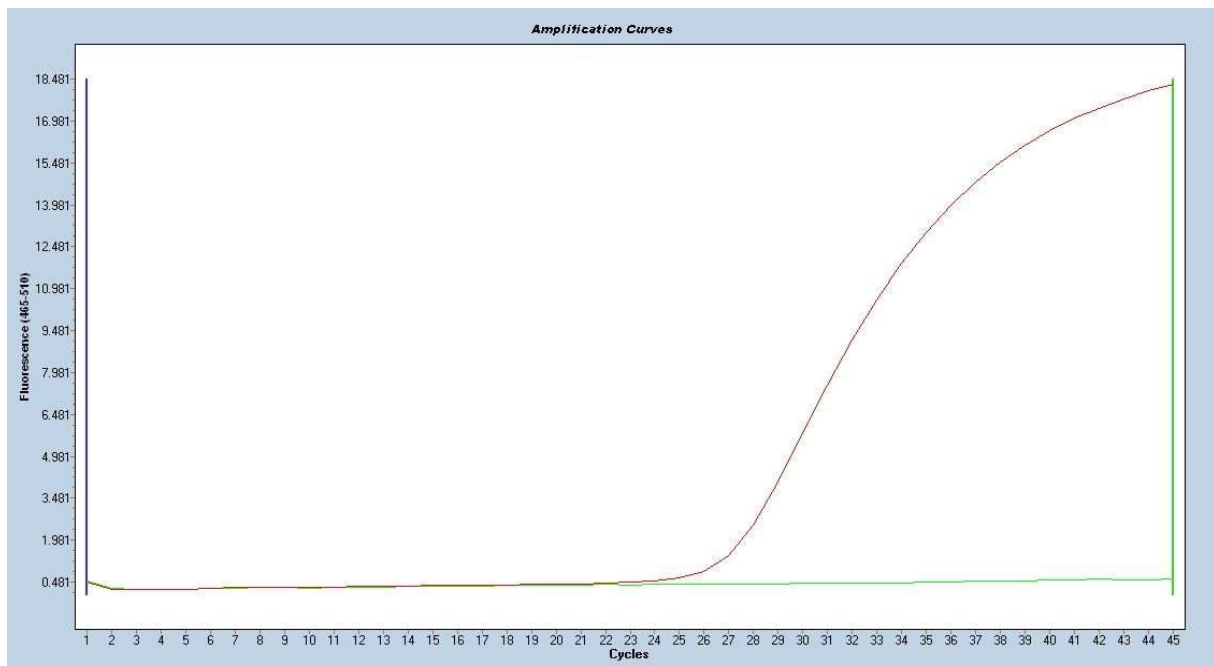


Figura 1: Procesamiento correcto de los controles positivo y negativo (*Legionella* spp.) en el LightCycler® 480II

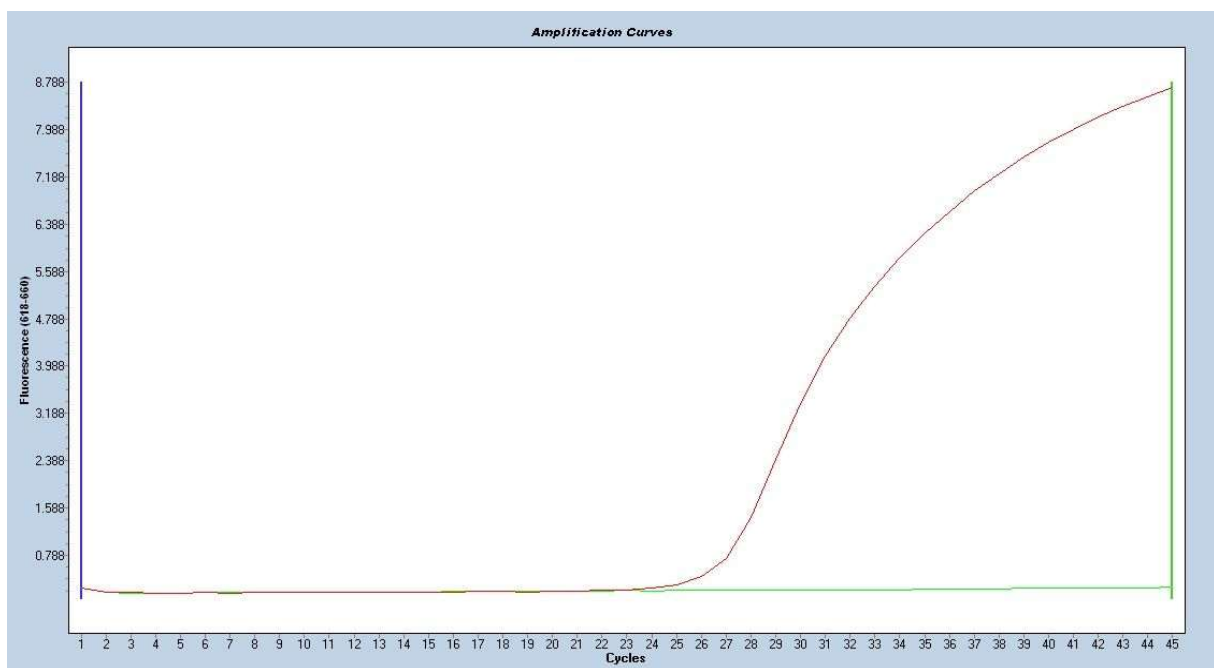


Figura 2: Procesamiento correcto de los controles positivo y negativo (*Legionella pneumophila*) en el LightCycler® 480II

11. Interpretación de los resultados

La interpretación de los resultados se lleva a cabo según la tabla 11.

Tabla 11: Interpretación de las muestras

Genes diana			
<i>Legionella</i> spp.	<i>L. pneumophila</i>	ICD	Resultado
positivo	negativo	positivo/negativo	<i>Legionella</i> spp. detectada
negativo	positivo	positivo/negativo	No válido
positivo	positivo	positivo/negativo	<i>L. pneumophila</i> detectada
negativo	negativo	positivo	Genes diana no detectados
negativo	negativo	negativo	No válido

La *Legionella* se detecta si el ADN de la muestra y el Internal Control DNA muestran una señal de amplificación en el sistema de detección.

La *Legionella* también se detecta si hay señal de amplificación del ADN de la muestra, pero no del Internal Control DNA en el sistema de detección. La detección del control de amplificación interno no es necesaria debido a que las altas concentraciones del amplicón pueden hacer que la señal del Internal Control DNA sea débil o esté ausente.

Legionella no se detecta si no hay señal de amplificación del ADN de la muestra, pero hay señal de amplificación del Internal Control DNA en el sistema de detección. La inhibición de la reacción de PCR se puede excluir por la detección del ADN del Internal Control DNA.

La muestra no es válida si no hay señal de amplificación del ADN de la muestra ni del Internal Control DNA en el sistema de detección. La muestra contiene un inhibidor de la PCR. Es necesario diluir aún más la muestra extraída con agua para PCR (1:10) y amplificarla de nuevo, o bien, mejorar el aislamiento y la purificación de la muestra.

12. Limitaciones del método

1. El resultado del análisis molecular no debe dar lugar a un diagnóstico, sino considerarse siempre en el contexto del historial médico y los síntomas del paciente.
2. Este ensayo solo está validado para muestras de LBA.
3. La obtención, transporte, almacenamiento y procesamiento incorrectos de la muestra, o una carga de patógenos en la muestra inferior a la sensibilidad analítica pueden dar lugar a resultados negativos falsos.
4. La presencia de inhibidores de la PCR puede ocasionar resultados no válidos.
5. Las mutaciones o polimorfismos en las regiones de unión del cebador o la sonda pueden afectar la detección de nuevas variantes y producir un resultado negativo falso con la prueba RIDA®GENE Legionella.
6. Como ocurre con todos los ensayos diagnósticos de PCR *in vitro*, podría detectarse un nivel sumamente bajo de la diana, por debajo del límite de detección (LD), pero los resultados podrían no ser reproducibles.
7. Un resultado positivo del ensayo no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables. No obstante, un resultado positivo indica la presencia de los genes diana (ARNr 16S).

13. Características de rendimiento

13.1 Rendimiento clínico

En un estudio de validación clínica retrospectivo se analizaron 282 muestras respiratorias extraídas con la prueba RIDA®GENE Legionella y con un ensayo de PCR en tiempo real interno, en un laboratorio en Alemania (consulte las tablas 12 y 13). La extracción se realizó con el sistema MagNa Pure 96 y la PCR en tiempo real se realizó en el LightCycler® 480II.

Tabla 12: Correlación de los resultados de *Legionella pneumophila* entre el ensayo de PCR en tiempo real RIDA®GENE Legionella y el ensayo de PCR en tiempo real interno de referencia

		Ensayo de PCR en tiempo real interno		Total	Comentarios
		Positivo	Negativo		
RIDA®GENE Legionella	Positivo	51	0	51	Concordancia pos.: 100 %
	Negativo	0	231	231	Concordancia neg.: 100 %
	Total	51	231	282	

Tabla 13: Correlación de los resultados de *Legionella* spp. entre el ensayo de PCR en tiempo real RIDA®GENE Legionella y el ensayo de PCR en tiempo real interno de referencia

		Ensayo de PCR en tiempo real interno			Comentarios
		Positivo	Negativo	Total	
RIDA®GENE Legionella	Positivo	70	0	70	Concordancia pos.: 100 %
	Negativo	0	212	212	Concordancia neg.: 100 %
	Total	70	212	282	

13.2 Sensibilidad analítica

El ensayo de PCR multiplex en tiempo real RIDA®GENE Legionella tiene un límite de detección ≥ 10 copias de ADN por reacción.

Las siguientes figuras 3 y 4 muestran una dilución seriada de *Legionella* spp. y *Legionella pneumophila* (10^5 a 10^1 copias de ADN por μl en cada caso) en el LightCycler® 480II.

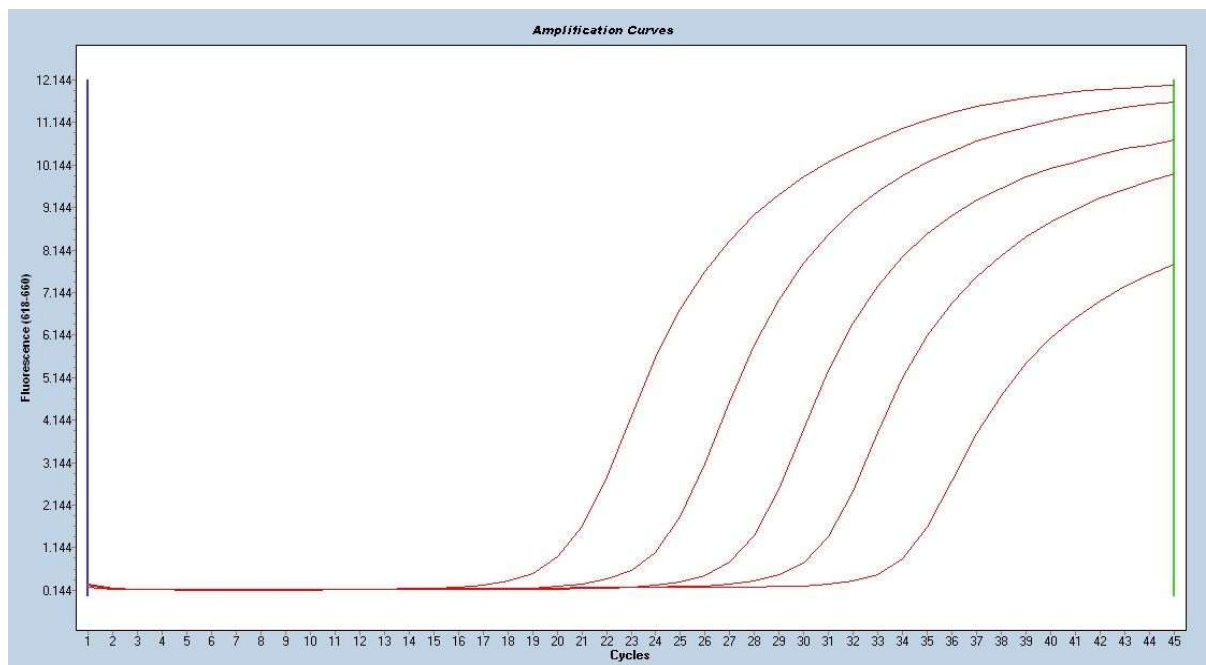


Figura 3: Dilución seriada de *Legionella* spp. (10^5 a 10^1 copias de ADN por μl) en el LightCycler® 480II

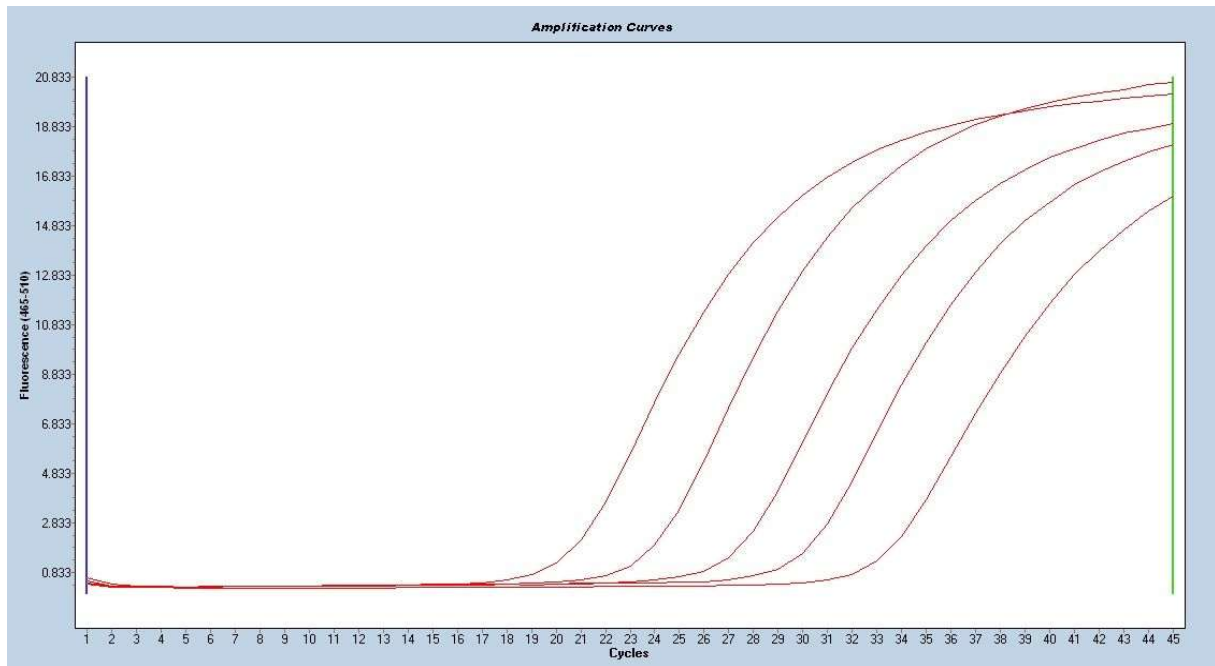


Figura 4: Dilución seriada de *Legionella pneumophila* (10^5 a 10^1 copias de ADN por μl) en el LightCycler[®] 480II

El límite de detección de todo el procedimiento depende de la matriz de la muestra, la extracción del ADN y la concentración del ADN.

13.3 Especificidad analítica

El ensayo de PCR multiplex en tiempo real RIDA®GENE Legionella es específico para *Legionella* spp. y *L. pneumophila* a partir de lavado broncoalveolar humano. No se detectaron reacciones cruzadas con las siguientes especies (consulte la tabla 14):

Tabla 14: Ensayos de reactividad cruzada

Adenovirus 1, humano, cepa Adenoid 71	-	Virus coxsackie B4, humano	-	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	-	Virus paragripal, serotipo 3	-
Adenovirus 7, humano, cepa Gomen	-	Ecovirus tipo 11	-	Metaneumovirus, humano	-	Virus parainfluenza 4b, humano, cepa CH19503	-
<i>Bordetella parapertussis</i>	-	Enterovirus tipo 71	-	<i>Mycoplasma fermentans</i>	-	Virus sincicial respiratorio, humano, cepa Long	-
<i>Bordetella pertussis</i>	-	<i>Haemophilus influenzae</i>	-	<i>Mycoplasma hominis</i>	-	Virus sincicial respiratorio, humano, cepa 9320	-
<i>Chlamydia abortus</i>	-	Virus del herpes simple 1, cepa McIntyre	-	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	-	Rinovirus genogrupo A, humano	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	-	Virus del herpes simple 2, cepa MS	-	<i>Neisseria meningitidis</i>	-	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	-
<i>Chlamydia psittaci</i>	-	Virus de la gripe A (PR/8/34)	-	Virus paragripal 1, humano, cepa C35	-	<i>Staphylococcus hominis</i>	-
Coronavirus 229E, humano	-	Virus de la gripe B (B/Lee/40)	-	Virus parainfluenza 2, humano, cepa Greer	-	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-

13.4 Reactividad analítica

La reactividad del ensayo de PCR multiplex en tiempo real RIDA®GENE Legionella se evaluó en comparación con varias cepas de *Legionella* spp. (consulte la tabla 15). El ensayo de PCR en tiempo real RIDA®GENE Legionella detectó todas las cepas del panel.

Tabla 15: Ensayos de reactividad cruzada










Cepa	Serogrupo	<i>Legionella</i> spp.	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	1	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	2	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	3	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	4	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	5	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	6	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	7	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	8	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	9	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	10	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	11	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	12	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	13	positivo	positivo
<i>Legionella pneumophila</i>	14	positivo	positivo
Legionella spp. no pneumophila			
<i>Legionella anisa</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella bozemanii</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella dumoffi</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella cardiaca</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella feeleeii</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella gormanii</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella hackeliae</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella jordanis</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella longbeachae</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella maceachernii</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella micdadei</i>	-	positivo	negativo
<i>Legionella oakridgensis</i>	-	positivo	negativo

14. Historial de versiones

Número de versión	Capítulo y designación
2018-07-30	Versión anterior
2020-10-02	Revisión general 13.1 Rendimiento clínico 14. Historial de versiones 15. Explicación de los símbolos

15. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Obsérvese las instrucciones de uso
	Número de lote
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de ensayos
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Símbolos específicos del ensayo

Reaction Mix

Taq-Polymerase

Internal Control DNA

No Template Control

Positive Control

16. Bibliografía

1. Howden BP *et al.* Treatment and outcome of 104 hospitalized patients with Legionnaires' disease. *Internal Medicine Journal*. 2003, 33(11):484-488.
2. Benin AL *et al.* An outbreak of travel-associated Legionnaires' disease and Pontiac fever: the need for enhanced surveillance of travel-associated legionellosis in the United States. *Journal of Infectious Diseases*. 2002, 185(2):237-243.
3. Bartram *et al.* Legionella and the prevention of Legionellosis. 2012, World Health Organisation (WHO).
4. Joseph C *et al.* Surveillance of Legionnaires disease in Europe. *Legionella*, Washington DC, ASM Press. 2002, 311-320.