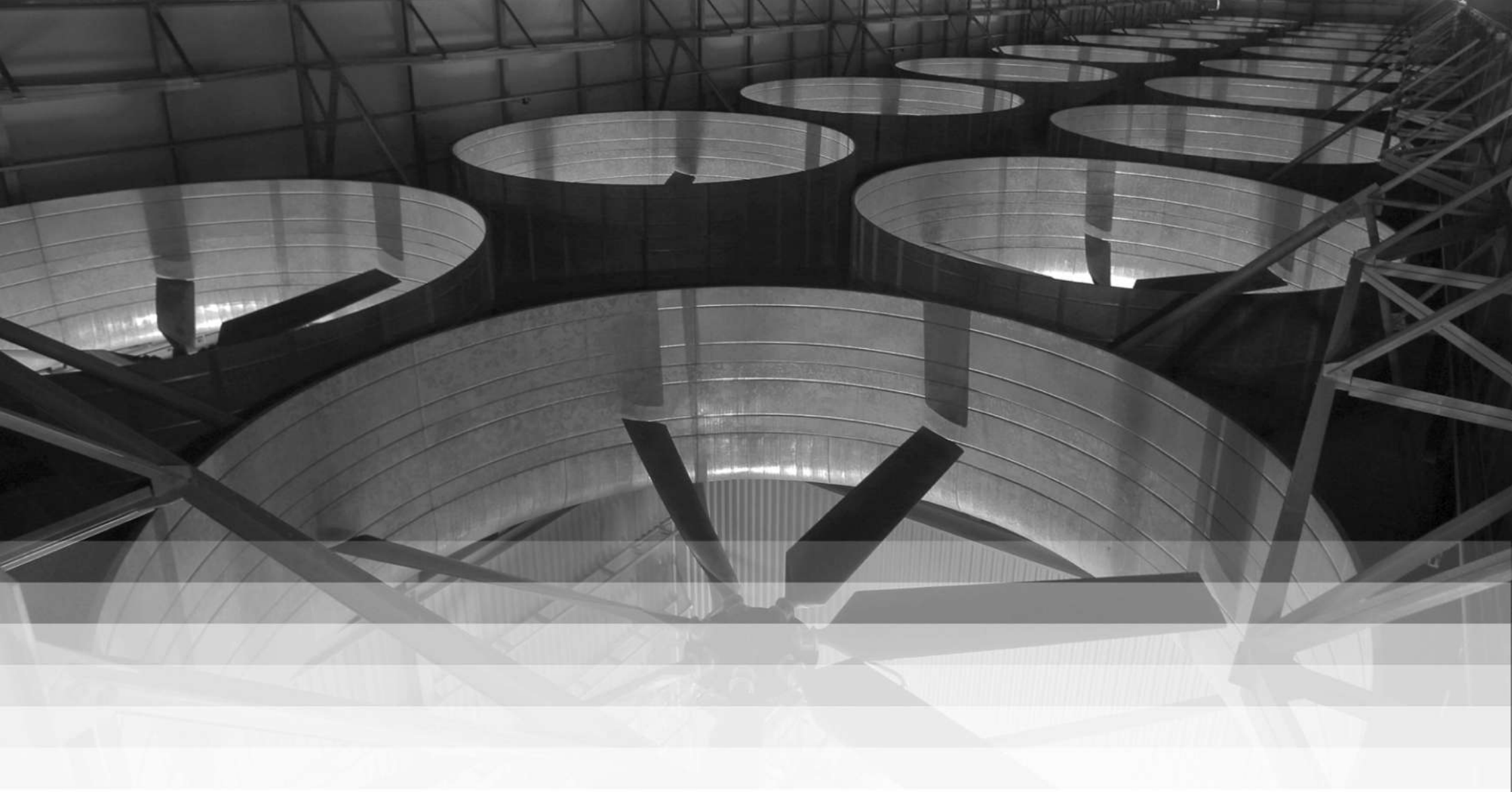




LA REVOLUCIÓN EN EL ANÁLISIS
DE *LEGIONELLA* YA HA LLEGADO

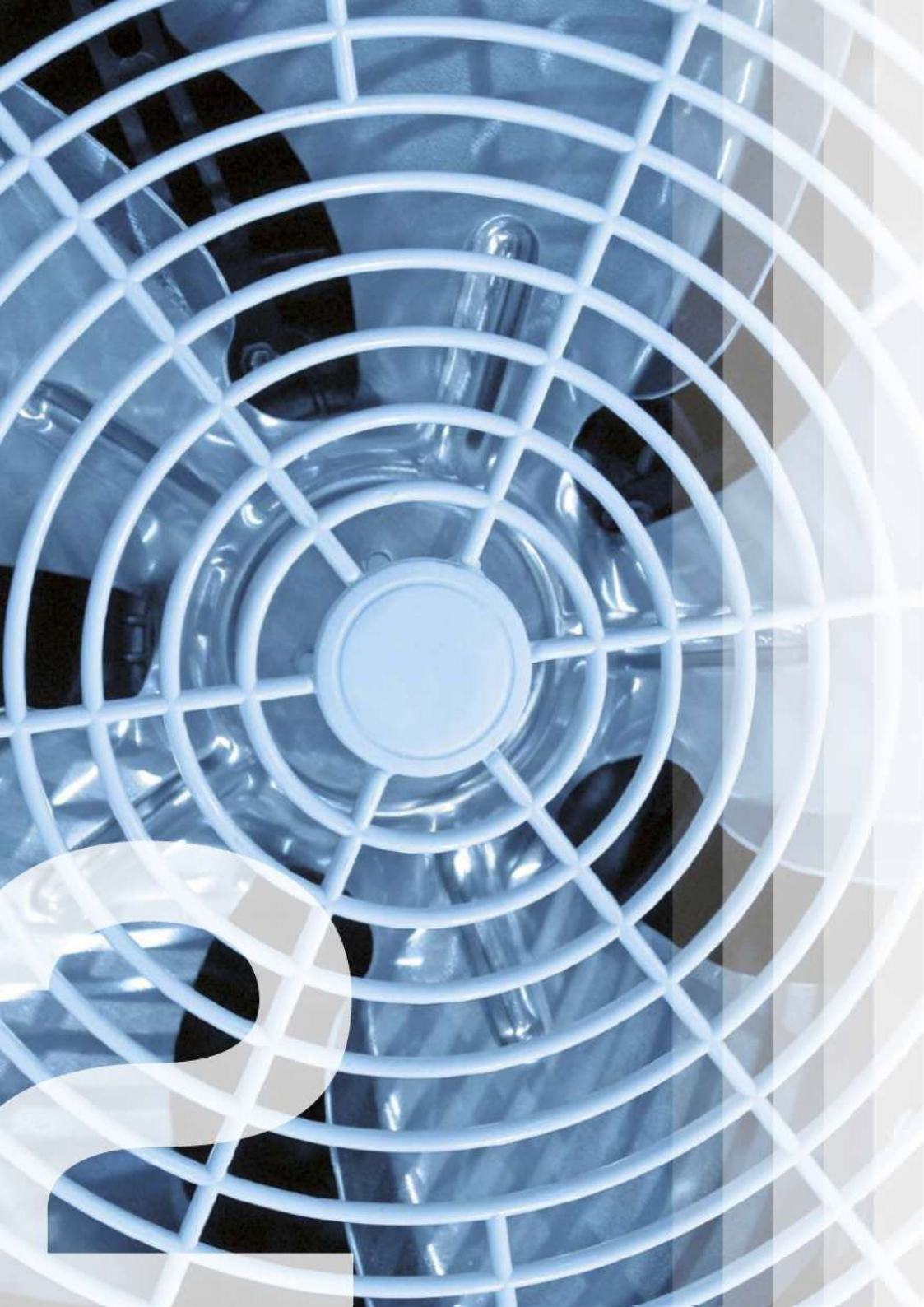


ANTECEDENTES

La nueva UNE 100030 es resultado de años de trabajo de un grupo de expertos en prevención de *Legionella* motivados para disponer de herramientas necesarias para hacer frente a los brotes de legionelosis.

La legionelosis es un problema de salud pública muy importante, con una incidencia muy elevada.

En Europa, Australia y los Estados Unidos de América, **se detectan entre 10 y 15 casos de legionelosis por cada millón de habitantes al año.**



OBJETIVOS

La nueva UNE 100030 ha sido publicada:

- ▶ Para dar respuesta a la necesidad de actualizar los conocimientos
- ▶ Como resultado de la evolución de los métodos de análisis presentes en el mercado
- ▶ Para poder reaccionar de forma más rápida frente a los brotes



NOVEDADES

La nueva UNE 100030 publicada en abril de 2017 **permite realizar los controles rutinarios de *Legionella* con técnicas de análisis alternativas al método ISO 11731.**

Análisis de *Legionella* en:

- ▶ Controles oficiales: método ISO 11731:1998
- ▶ Controles rutinarios: método ISO 11731:1998 y 2017, y métodos alternativos – PCR-rt, inmunomagnetismo y otros métodos



ELECCIÓN DEL MÉTODO DE ANÁLISIS

ASPECTOS A TENER EN CUENTA

- ▶ El método debe ser ISO (ISO 11731) o disponer de un protocolo validado por un organismo competente de certificación nacional o internacional (Anexo F)
 - PCR-rt: validación AFNOR
 - Inmunomagnetismo: certificado PTM AOAC
- ▶ Capacidad de detección de *Legionella spp* no únicamente *Legionella pneumophila* (Anexo E)
- ▶ Límite de detección < 100 ufc/l. La normativa fija unos límites de actuación en función de la carga de *Legionella spp* detectada en la instalación
- ▶ Presencia de flora interferente
- ▶ Tratamiento de la muestra, según tipo de muestra a analizar

MÉTODOS ALTERNATIVOS vs. MÉTODO ISO 11731

	PCR-rt	ISO 11731	INMUNOMAGNETISMO
Fundamento	Detección de ADN de <i>Legionella</i> presente en la muestra	Detección de microorganismos capaces de crecer en BCYE con cisteína	Detección basada en la unión antígeno/anticuerpo; reacción enzimática colorimétrica ⁽¹⁾
Dispone de certificado nacional o internacional	AFNOR	ISO	Certificado PTM-AOAC
Detección de <i>Legionella</i> spp no solamente <i>L.pneumophila</i>	Sí	Sí	Sí
Interferencia de matriz	NO	Sí	Sí
Detección de células viables no cultivables (CVNC)	Sí ⁽²⁾	NO	Sí
Inhibición por flora interferente habitual en aguas	NO	Sí	Sí
Detección <i>Legionella</i> en presencia de amebas	Sí	NO	NO ⁽³⁾
LOQ < 100 ufc/L	Sí	Sí	NO ⁽⁴⁾
Tratamiento previo de la muestra	Sí	Sí	Sí
Tiempo de obtención de resultados	4 horas	5-10 días	2 horas
Tipo de muestras	Aguas de cualquier tipo, Biofilms	Aguas de cualquier tipo, Biofilms	Aguas de cualquier tipo, Biofilms ⁽⁵⁾

(1) Este tipo de reacción no sigue una distribución normal, por lo que para la cuantificación del analito es necesario realizar una curva de calibración en cada serie de análisis. Los métodos de inmunoensayo tienen un coeficiente de variación muy elevado, por lo que es recomendable realizar la prueba por duplicado.

(2) Se dispone de un reactivo para eliminar el ADN de las células no viables.

(3) No se puede garantizar la capacidad de detectar *Legionella* spp en presencia de amebas ya que el anticuerpo es incapaz de unirse a las partículas magnéticas al estar físicamente protegido.

(4) Para obtener un resultado positivo la densidad óptica (OD) debe ser superior a 0.04. Según la Ley de Lambert Beer, una OD inferior a 0.100 no puede ser cuantificable. La ecuación facilitada por el fabricante para el cálculo de resultado es $Y = 2.3061X + 4.9815$ por lo que el límite de cuantificación real (LQ) de la técnica podría llegar a ser de 4.74x10² ufc/L (si necesita información más detallada puede solicitarla a bioser@bioser.com)

(5) En muestras muy sucias puede haber interferentes que inhiben la interacción antígeno/anticuerpo.



CONCLUSIONES

La **técnica PCR-rt cumple con todos los requisitos definidos en la UNE 100030:2017** por lo que se considera una de las técnicas alternativas más robustas para la realización de los controles rutinarios de *Legionella*:

- ▶ Detecta *Legionella spp* y no únicamente *L.pneumophila* (Anexo E)
- ▶ Dispone de certificación AFNOR (Anexo F)
- ▶ Tiene un límite de detección (LOD): LOD < 100 ufc/L
- ▶ Tiene la capacidad de inhibir la flora interferente habitual presente en las aguas de las instalaciones a controlar
- ▶ Permite la obtención de resultados en 4 horas, por lo que aporta agilidad en el diagnóstico y respuesta frente a los brotes



 Edificio Numancia 1 • C/ Viriato, 47 - Planta 14 • 08014 Barcelona

 **+34 93 226 44 77**  **bioser@bioser.com**  **www.bioser.com**