



Legionella Latex Test

REF	DR0801M Legionella pneumo group 1	50
REF	DR0802M Legionella pneumo groups 2-14	50
REF	DR0803M Legionella species test kit.....	50

1. INTENDED USE

This qualitative latex agglutination test is for confirmatory identification of *Legionella* species from isolates grown on agar:

- DR0801M for *L. pneumophila* serogroup 1;
- DR0802M for *L. pneumophila* serogroup 2-14;
- DR0803M for non-pneumophila *Legionella* species (see below).

Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

Note. DR0800M is a combination test which can detect all these *Legionella* groups.

The tests may also be used for the identification of *Legionella* species isolates from environmental sources.

2. INTRODUCTION

Legionnaires' disease, named after the outbreak in 1976 at the American Legion Convention in Philadelphia, is caused by *Legionella pneumophila* and other *Legionella* species. It is characterised as an acute febrile respiratory illness ranging in severity from mild illness to fatal pneumonia. Since that time, it has been recognised that the disease occurs in both epidemic and endemic form and that the sporadic cases are not readily differentiated from other respiratory infections by clinical symptoms.

It is estimated that worldwide about 25,000 cases of *Legionella* infections occur annually. Known risk factors include immunosuppression, cigarette smoking, alcohol consumption and concomitant pulmonary disease. The mortality rate, which can be as high as 25% in untreated immunosuppressed patients, can be lowered if the disease is diagnosed rapidly and appropriate antimicrobial therapy started earlier.

Legionella pneumophila has been shown to be a major cause of both pneumonia and an acute self limiting febrile disease called Pontiac Fever. *L. pneumophila* strains and other *Legionella* species are isolated from patients with pneumonia and from the environment (mainly water).

Rare isolations have also been made in cases other than pneumonia, such as wound abscesses. The major reservoir of *Legionella* species appears to be fresh water sites, air-conditioning units and various water plumbing fixtures.

L. pneumophila is the most common cause of Legionnaires'

disease. At present, 14 different serotypes exist of which *L. pneumophila* serogroup 1 accounts for 90% of cases.

The *Legionella* Latex Test uses antibody sensitised blue polystyrene 'latex' particles which will agglutinate in the presence of specific *Legionella* cell wall antigens to form visible clumps. This provides a fast and simple screening procedure for predominant pathogenic *Legionella* species and serotypes.^{1,2}

3. COMPONENTS OF THE KIT

This kit contains one of the following test reagents:

DR0801 *Legionella pneumophila* serogroup 1 Test Reagent consists of a suspension of blue polystyrene 'latex' particles sensitised with specific rabbit antibody reactive with *Legionella pneumophila* serogroup 1 antigen. Each kit contains sufficient reagent for 50 tests.

OR

DR0802 *Legionella pneumophila* serogroups 2–14 Test Reagent consists of a suspension of blue polystyrene 'latex' particles sensitised with specific rabbit antibody reactive with *Legionella pneumophila* serogroups 2–14 antigen and is also able to detect the *Legionella pneumophila* serogroup 15 (ATCC® 35251). Each kit contains sufficient reagent for 50 tests.

OR

DR0803 *Legionella* species Test Reagent consists of a suspension of blue polystyrene 'latex' particles sensitised with specific rabbit antibody reactive with the following species and serotypes:

- L. longbeachae* 1 and 2
- L. bozemanii* 1 and 2
- L. dumoffii*
- L. gormanii*
- L. jordanis*
- L. micdadei*
- L. anisa*

Each kit contains sufficient reagent for 50 tests.

This kit also contains:

DR0806 *Legionella* Control Latex consists of blue polystyrene 'latex' particles sensitised with non-reactive rabbit globulin. Each kit contains sufficient reagent for 50 tests.

DR0807 *Legionella* Suspension Buffer

A phosphate buffered saline solution. pH 7.3.

Instructions for Use

4. MATERIALS REQUIRED

The following materials are required but not provided in this kit:

Microbiological loop

Bunsen burner

0.85% saline (for optional tube method)

Suitable laboratory disinfectant e.g. Sodium hypochlorite solution >1.3% w/v.

DR0500G Disposable Reaction Card

5. PRECAUTIONS

IVD These reagents are for *in vitro* diagnostic use only.

Do not freeze.

Reagents contain 0.1% sodium azide as a preservative.

In the event of malfunction do not use device.

Sodium azide may react with lead or copper plumbing to produce metal azides which are explosive by contact detonation. To

prevent azide accumulation in plumbing flush with copious amounts of water immediately after waste disposal.

Specimen materials may contain pathogenic organisms, handle with appropriate precautions.

Aerosol formation should be avoided. Particular care should be taken during vortexing.

Please refer to the safety data sheet, available on the ThermoFisher website, and the product labelling for information on potentially hazardous components.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

6. STORAGE



This kit must be stored 2-8°C. Under these conditions the reagents will retain their reactivity until the expiry date shown on the kit box.

7. IMPORTANT PROCEDURE NOTES

Do not allow the reagents to become contaminated by letting the dropper tip touch the specimens on the reaction card. Ensure that the caps are securely fitted after use to prevent contamination and drying out of reagents. After use, return the kit to the refrigerator ensuring that the bottles are stored in an upright position.

8. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Isolates derived from environmental and clinical samples may be cultured on standard non-selective or selective *Legionella* culture media. *Legionella* species on primary isolation have an absolute requirement for L-cysteine. To ensure that an isolate is a *Legionella* it is necessary to show that it cannot grow on any medium which does not contain L-cysteine. This confirmation may be performed prior to or after the latex test.

Cultures may be tested at any stage of growth providing that the colonies are of sufficient size. Older cultures, however, may produce stringy reactions making interpretation more difficult.

9. TEST METHODS

There are two test methods which may be used. Both direct and tube methods give reliable results. If an isolate has a stringy consistency it is recommended that the tube method is used.

(a) Direct Test

1. Bring the latex reagents to room temperature. Make sure the latex suspensions are mixed by vigorous shaking. Expel any latex from the dropper pipette for complete mixing.
2. Dispense 1 drop of *Legionella* latex Test Reagent within and close to the edge of a circle on a reaction card (DR0500G).
3. Dispense 1 drop of *Legionella* Control Latex within and close to the edge of a second circle on the reaction card.
4. Add one drop of diluent buffer to each circle. Ensure that the latex and buffer do not mix at this stage.
5. Using a loop, pick off a colony of at least 1 mm (use 2 or more if the colonies are smaller) and carefully emulsify in the first drop of buffer. For optimal results ensure that the suspension is smooth. Repeat for similar colonies with the second drop of buffer.

6. Mix the latex reagents and suspensions together and spread to cover the reaction areas using the loop. Flame the loop.
7. Gently rock the card in a circular motion and look for agglutination. Do not rock the card for more than 1 minute and do not use a magnifying glass to aid reading the result.
8. When finished, dispose of the reaction card into a suitable disinfectant.
9. Recap the bottles and return to the refrigerator.

(b) Tube Method

1. Bring the latex reagents to room temperature. Make sure the latex suspensions are mixed by vigorous shaking. Expel any latex from the dropper pipette for complete mixing.
2. Label test tubes appropriately and dispense 0.4 ml of 0.85% saline into each tube.
3. Select 4-10 colonies of a similar colonial appearance with a loop and emulsify in the saline.
4. Vortex the cell suspension for 5 seconds.
5. Dispense 1 drop of the latex Test Reagent within and close to the edge of a circle on a reaction card (DR0500G) and repeat for the Control Latex.
6. Using a Pasteur pipette add 1 drop of cell suspension to each of the 2 circles, and mix this into the latex reagents. Spread to cover the reaction areas.
7. Gently rock the card in a circular motion and look for agglutination. Do not rock the card for more than 1 minute and do not use a magnifying glass to aid reading of the result.
8. When finished, dispose of the reaction card into a suitable disinfectant.
9. Recap the bottles and return to the refrigerator.

10. CONTROL PROCEDURES

Quality control testing should be run with each shipment and new kit lot number received. Each laboratory should follow their state and local requirements. In addition, known stock cultures of *Legionella* should be used periodically as controls.

11. READING AND INTERPRETATION OF RESULTS

Positive Results

A result is positive if agglutination of the blue polystyrene 'latex' Test Reagent particles occurs within 1 minute and with no agglutination in the Control Latex circle. A positive reaction indicates that antigens to that serogroup of *Legionella* species have been detected in the sample.

Negative Results

A negative result is obtained if no agglutination occurs and a smooth blue suspension remains after 1 minute in the test Reagent circles.

Uninterpretable Result

The test is uninterpretable if the Control Latex shows agglutination. This indicates that the culture causes autoagglutination.

Granular or Stringy Reactions

Occasional granular or stringy reactions may be seen due to the particulate nature of the test material. When such reactions are seen to occur they should be interpreted using the following criteria:

The result is positive when there is noticeable clearing of the blue background in the Test Reagent.

12. LIMITATIONS

1.

The latex agglutination test is presumptively diagnostic. Confirm positive results using biochemical tests.⁵

2.

A negative latex agglutination test does not mean that the culture is not a *Legionella* species. It only indicates that the culture is not a *Legionella* species detected by the test reagent used.

3.

A cross reaction may occur between *L. pneumophila* serogroup 1 and serogroup 9 due to naturally occurring group antigens. If both the *L. pneumophila* serogroup 1 and 2-14 reagents agglutinate with the isolate then this cross reaction should be suspected.

4.

Cross reactions with the Legionella Species Test Reagent have been reported to occur occasionally with certain serotypes of other *legionellae* (e.g. *L. parisiensis*, *L. saintelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*).⁶

5.

The test is designed to differentiate between different species and serotypes of *Legionella*. Cultures should be confirmed as Gram-negative rods which do not grow on cysteine-deficient media.

For further information please refer to instruction leaflet in the Legionella Latex Test (DR0800M).

13. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The reagents in the Oxoid Legionella Latex Test have been tested for cross-reactivity against a panel of organisms listed below. No cross-reactivity was observed with any of the organisms.

Aeromonas hydrophila
Bacillus subtilis
Citrobacter freundii
Escherichia coli
L. birminghamensis
L. brunensis
L. cherri
L. erythra
L. fairfieldensis
L. feelei
L. hackeliae
L. israeliensis
L. jamestowniensis
L. maceachernii
L. moravica
L. oakridgensis
L. quinlivanii
L. rubrilucens
L. spiritensis
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas cepacia
Pseudomonas fluorescens
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

The Legionella Latex Test was evaluated in a clinical and an environmental laboratory. A total of 40 clinical isolates, 318 environmental isolates and 3 additional isolates of unconfirmed origin were tested, covering *Legionella pneumophila* serogroups 1–14 and non-*pneumophila* *Legionella*. Each isolate was confirmed by serology. The performance of the kit was also compared against other commercially available Legionella Latex Reagent Kits. The results of the trial are summarised opposite.⁷

L. pneumophila serogroup 15 has not currently been isolated from clinical or environmental samples in Europe⁹ and has only been isolated once in the USA.⁸

This most recent serogroup to be designated contains only one strain (Lansing-3 (ATCC® 35251). A 16th serogroup was proposed from studies of the Jena-1 isolate^{10,11} until further analysis showed that the strain did not form a unique serogroup but was a member of serogroup 4 *L. pneumophila* (monoclonal group Portland 1).^{12,13}

Additional internal data has been collected which demonstrates that the Legionella Latex Kits (DR0800M and DR0802M) are able to detect the *Legionella pneumophila* serogroup 15 (ATCC® 35251) as well as detecting *L. pneumophila* 1-14 and other pathogenic non-*L. pneumophila*, *Legionella* strains. However, as only one serogroup 15 strain is available for testing, it is not thought appropriate to rename the serogroup 2-14 latex reagent based on the results from a single isolate.

The Legionella kits benefit the user by allowing discrimination of samples into three groups: *L. pneumophila* serogroup 1, *L. pneumophila* serogroups 2-15 (with the 2-14 reagent) and other *Legionella* species in a fast and simple screening procedure.

	Legionella Latex Test	Latex Test/Serology
	Number	%
<i>Legionella pneumophila</i> Serogroup 1	59/59	100
<i>Legionella pneumophila</i> Serogroup 2-14	134/134	100
Other <i>Legionellae</i> included in the kit	63/65	97
Other <i>Legionellae</i> not included in the kit 0/60	0/93	100
Other Organisms	0/10	100

The overall sensitivity of the Legionella Latex Test was 99%.

The overall specificity of the Legionella Latex Test was 100%.

14. REFERENCES

1.

Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.

2.

Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.

3.

Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.

4.

Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen p.13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.

5.

Cowan and Steel’s Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993) p. 161–163. University Press, London.

6.

Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.

7.

Data on file Oxoid Ltd.

8.

Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumonia* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumonia* subsp. *pascalii* subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.

9.

Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires’ Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.

10.

Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
11.

Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.
12.

Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000-2003.
13.

Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

15. SYMBOL LEGEND

	Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Not for near patient testing
	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Importer
	Unique Device Identifier
	Authorized representative in the European Community
	UK Conformity Assessed
	European Conformity Assessment
	Manufacturer



Version	Date of modifications introduced
X5058F	February 2025 Updated to meet IVDR requirements

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK

For technical assistance www.thermofisher.com

Negativní výsledek

Negativní výsledek se získá, pokud nedojde k aglutinaci a po 1 minutě zůstane v kroužcích testovacích činidel hladká modrá suspenze.

Neinterpretovatelný výsledek

Test není interpretovatelný, pokud kontrolní latex vykazuje aglutinaci. To ukazuje, že kultura způsobuje autoaglutinaci.

Zrnité nebo vláknité reakce

Občasné granulární nebo vláknité reakce mohou být pozorovány kvůli částečné povaze testovaného materiálu. Pokud takové reakce nastanou, měly by být interpretovány podle následujících kritérií:

Výsledek je pozitivní, když je patrné vyjasnění modrého pozadí v testovacím čínidle.

12. OMEZENÍ

1. Latexový aglutinační test je pravděpodobně diagnostický. Pozitivní výsledky potvrďte pomocí biochemických testů.5
2. Negativní latexový aglutinační test neznamená, že kultura není druh Legionella. Znamená to pouze, že kultura není druhem Legionella detekovaným použitým testovacím činidlem.
3. Mezi L. pneumophila séroskupiny 1 a séroskupiny 9 může v důsledku přirozeně se vyskytujících skupinových antigenů dojít ke zkřížené reakci. Pokud s izolátem aglutinují jak činidla pro L. pneumophila séroskupiny 1, tak činidla pro séroskupiny 2 – 14, je třeba případnou zkříženou reakci prošetřit.
4. Příležitostně byly hlášeny zkřížené reakce s testovacím činidlem pro druhy Legionella s některými jinými sérotypy legionel (např. L. parisiensis, L. sainthelensi, L. steigerwaltii, L. wadsworthii, L. santicrucis, L. tusconensis, L. gratiana, L. cincinnatiensis).6
5. Test je určen k rozlišení různých druhů a sérotypů bakterií Legionella. Kultury by měly být potvrzeny jako gramnegativní tyčinky, které nerostou na médiu s nedostatkem cysteinu.

Další informace naleznete v příbalovém letáku k latexovému testu Legionella (DR0800M).

13. VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Činidla v testu Legionella Oxoid byla testována na zkříženou reaktivitu proti panelu organismů uvedených níže. Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s žádným z organismů.

Aeromonas hydrophila
Bacillus subtilis
Citrobacter freundii
Escherichia coli
L. birminghamensis
L. brunensis
L. cherri
L. erythra
L. fairfieldensis
L. feelei
L. hackeliae
L. israeliensis
L. jamestowniensis
L. maceachernii
L. moravica
L. oakridgensis

L. quinlivanii
L. rubrilucens
L. spiritensis
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas cepacia
Pseudomonas fluorescens
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

Latexový test Legionella byl hodnocen v klinické a environmentální laboratoři. Celkem bylo testováno 40 klinických izolátů, 318 environmentálních izolátů a 3 další izoláty nepotvrzeného původu pokrývající séroskupiny 1 – 14 Legionella pneumophila a nepneumofilní druhy Legionella. Každý izolát byl potvrzen sérologicky. Výkon soupravy byl také porovnán s jinými komerčně dostupnými soupravami latexových činidel Legionella. Výsledky hodnocení jsou shrnuty na opačné straně.7

Séroskupina 15 L. pneumophila nebyla v současné době izolována z klinických ani environmentálních vzorků ani ze vzorků v Evropě9 a v USA byla izolována pouze jednou.8

Tato nejnovější séroskupina, která má být označena, obsahuje pouze jeden kmen (Lansing-3 (ATCC® 35251). 16. séroskupina byla navržena ze studií izolátu Jena-110,11, dokud další analýza neukázala, že kmen netvoří jedinečnou séroskupinu, ale je členem séroskupiny 4 L. pneumophila (monoklonální skupina Portland 1).12,13

Byla shromážděna další data, která prokazují, že latexové soupravy Legionella (DR0800M a DR0802M) jsou schopny detekovat séroskupinu 15 (ATCC® 35251) Legionella pneumophila , stejně jako kmeny L. pneumophila 1 – 14 a další patogenní kmeny Legionella jiného druhu než kmeny L. pneumophilaa Legionella. Protože je však k dispozici pouze jeden kmen séroskupiny 15, nepovažuje se za vhodné přejmenovat latexové činidlo pro séroskupiny 2 – 14 na základě výsledků z jediného izolátu.

Soupravy Legionella jsou pro uživatele výhodné, protože umožňují rozdělit vzorky do tří skupin: L. pneumophila séroskupina 1, L. pneumophila séroskupiny 2 – 15 (s činidlem 2 – 14) a ostatní druhy Legionella rychlým a jednoduchým screeningovým postupem. .

	Latexový test Legionella	Latexový Test/ sérologie
	Číslo	%
Legionella pneumophila séroskupina 1	59/59	100
Séroskupina Legionella pneumophila 2 – 14	134/134	100
Další legionellae zahrnuté v soupravě	63/65	97
Další legionellae nezahrnuté v soupravě 0/60	0/93	100
Jiné organismy	0/10	100

Celková citlivost latexového testu Legionella byla 99 %.

Celková specifická latexového testu Legionella byla 100 %.

14. REFERENCE

1. Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
4. Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen

p.13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.

5. Cowan and Steel's Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993) p. 161–163. University Press, London.
6. Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
7. Data on file Oxoid Ltd.
8. Brenner et al. Legionella pneumophila Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of L. pneumonia subsp. pneumophila subsp. nov., L. pneumophila subsp. fraseri subsp. nov., and L. pneumophila subsp. pascullei subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.
9. Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires' Disease: Distribution of Legionella pneumophila Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.
10. Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
11. Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.
12. Lück, P C et al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000-2003.
13. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

15. LEGENDA K SYMBOLŮM

	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Prostudujte si návod k použití
	Teplotní omezení (teplota skladování)
	Obsah postačuje pro <N> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Nepoužívejte opakovaně
	Kód dávky (číslo šarže)
	Datum použitelnosti (datum expirace)
	Dovozce
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Evropské posouzení shody
	Výrobce



Legionella Latex-test

REF	DR0801M Legionella pneumo-gruppe 1	50
REF	DR0802M Legionella pneumo-grupper 2-14...	50
REF	DR0803M testsæt til Legionella-arter	50

1. TILSIGTET BRUG

Denne kvalitative latex-agglutinationstest er beregnet til bekræftelse af identifikation af *Legionella*-arter fra isolater, der er dyrket på agar:

- DR0801M for *L. pneumophila* serogruppe 1;

- DR0802M for *L. pneumophila* serogruppe 2-14;

- DR0803M for ikke-pneumofile *Legionella*-arter (se nedenfor).

Anvendes i et diagnostisk workflow til at hjælpe klinikere med behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner. Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

Denne test kan også anvendes til identifikation af *Legionella*-artsisolater fra miljøkilder.

Bemærk. DR0800M er en kombinationstest, der kan påvise alle disse *Legionella*-grupper.

2. INDLEDNING

Legionærsyge, der er opkaldt efter udbruddet i 1976 ved American Legion Convention i Philadelphia, er forårsaget af *Legionella pneumophila* og andre *Legionella*-arter. Det er karakteriseret som en akut febril luftvejssygdom, der spænder fra mild sygdom til dødelig lungebetændelse i sværhedsgrad. Siden da er det blevet erkendt, at sygdommen forekommer både i epidemisk og endemisk form, og at de sporadiske tilfælde ikke let kan adskilles fra andre luftvejsinfektioner på grundlag af de kliniske symptomer.

Det anslås, at der på verdensplan forekommer ca. 25.000 tilfælde af *Legionella*-infektioner om året. Kendte risikofaktorer omfatter immunsuppression, cigaretrykning, alkoholforbrug og samtidig lungesygdom. Dødeligheden, som kan være så høj som 25 % hos ubehandlede immunsupprimerede patienter, kan sænkes, hvis sygdommen diagnosticeres hurtigt og passende antimikrobiel behandling startes tidligere.

Legionella pneumophila har vist sig at være en vigtig årsag til både lungebetændelse og en akut selvbegrænsende febril sygdom kaldet Pontiac-feber. *L. pneumophila*-stammer og andre *Legionella*-arter er isoleret fra patienter med lungebetændelse og fra miljøet (hovedsagelig vand).

Der er også foretaget sjældne isoleringer i andre tilfælde end lungebetændelse, f.eks. i forbindelse med sårabscesser. Det vigtigste reservoir for *Legionella*-arter synes at være ferskvandsanlæg, klimaanlæg og forskellige vandinstallationer.

L. pneumophila er den mest almindelige årsag til legionærsygdom. På nuværende tidspunkt findes der 14 forskellige serotyper, hvoraf *L. pneumophila*-serogruppe 1 tegner sig for 90 % af tilfældene.

Legionella Latex Test anvender blå polystyrenlatexpartikler, der er gjort følsomme over for antistoffer, og som får agglutinerende egenskaber i berøring med særlige antistoffer i cellevæggen hos *Legionella* og dermed danne synlige klumper. Dette giver en hurtig og enkel screeningprocedure for overvejende patogene *Legionella*-arter og -serotyper.^{1,2}

3. SÆTTETS KOMPONENTER

Dette sæt indeholder et af de følgende testreagenser:

DR0801 *Legionella pneumophila* serogroup 1 Test Reagent c består af blå latexpartikler, der er sensibiliseret med specifikt kaninantistof, der reagerer med *Legionella pneumophila*-serogroup 1 antigen. Hvert sæt indeholder tilstrækkeligt reagens til 50 test.

ELLER,

DR0802 *Legionella pneumophila* serogroups 2–14 Test Reagent c består af blå latexpartikler, der er sensibiliseret med specifikt kaninantistof, der reagerer med *Legionella pneumophila*-serotype 2-14 antigen, og som også er i stand til at påvise *Legionella pneumophila*-serotype 15 (ATCC® 35251). Hvert sæt indeholder tilstrækkeligt reagens til 50 test.

ELLER,

DR0803 *Legionella species* Test Reagens består af en suspension af blå polystyren-"latex"-partikler, der er sensibiliseret med specifikke kaninantistoffer, der reagerer med følgende arter og serotyper:

L. longbeachae 1 og 2

L. bozemanii 1 og 2

L. dumoffii

L. gormanii

L. jordanis

L. micdadei

L. anisa

Hvert sæt indeholder tilstrækkeligt reagens til 50 test.

Dette sæt indeholder også:

DR0806 Kontrollatex består af blå polystyren-"latex"-partikler, der er sensibiliseret med ikke-reaktivt kaninglobulin. Hvert sæt indeholder tilstrækkeligt reagens til 50 test.

DR0807 Suspension Buffer

En fosfatbufferet saltvandsopløsning. pH 7,3.

Brugsanvisning

4. NØDVENDIGE MATERIALER

Følgende materialer er nødvendige, men medfølger ikke i dette sæt:

Mikrobiologisk nål

Bunsenbrænder

0,85 % saltvand (for valgfri rørmetode)

Velegnet desinfektionsmiddel til laboratoriebrug, f.eks. natriumhypochloritopløsning > 1,3 % w/v.
DR0500G Reaktionskort til engangsbrug

5. FORHOLDSREGLER

[VD] Disse reagenser er kun til *in vitro*-diagnostisk brug.

Må ikke fryses.

Reagenserindeholder 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne metalazider, som er eksplosive ved kontaktdetonation.

Opkobning af azid i rørsystemer kan forhindres ved at skylle med rigelige mængder vand umiddelbart efter bortskaffelse.

Eftersom prøvematerialer kan indeholde patogene organismer, skal de håndteres i overensstemmelse med hensigtsmæssige forholdsregler.

Aerosoldannelse bør undgås. Der skal udvises særlig forsigtighed under vortexblanding.

Se sikkerhedsdatabladet, der er tilgængeligt på ThermoFishers hjemmeside, og produktmærkningen for oplysninger om potentielt farlige komponenter.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enhederne, skal indberettes til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, i den medlemsstat hvor brugeren og/eller patienten bor.

6. OPBEVARING



Dette sæt skal opbevares ved 2-8 °C. Ved denne temperatur bevarer reagenserne deres reaktionsevne indtil udløbsdatoen på sættets æske.

7. VIGTIGE BEMÆRKNINGER TIL PROCEDUREN

Lad ikke reagenserne blive kontaminerede ved at lade dråbespiden berøre prøverne på reaktionskortet. Sørg for, at hæfterne slutter tæt efter brug for at forhindre, at reagenserne kontamineres og tørrer ud. Læg sættet i køleskab efter brug, og sørg for, at flaskerne opbevares i lodret position.

8. INDSAMLING OG KLARGØRING AF PRØVER

Isolater, der stammer fra miljøprøver og kliniske prøver, kan dyrkes på ikke-selektive eller selektive *Legionella*-standardkulturmedier. *Legionella*-arter på primær isolation har et absolut behov for L-cystein. For at sikre, at et isolat er en *Legionella*, er det nødvendigt at vise, at det ikke kan vokse på et medium, som ikke indeholder L-cystein. Denne bekræftelse kan foretages før eller efter latex-testen.

Kulturer kan testes på ethvert vækststadium, forudsat at kolonierne er af tilstrækkelig størrelse. Ældre kulturer kan dog give trådagtige reaktioner, hvilket gør det vanskeligere at fortolke dem.

9. TESTMETODER

Der er to testmetoder, som kan bruges. Både direkte metoder og rørmetoder giver pålidelige resultater. Hvis et isolat har en trådagtig konsistens, anbefales det, at rørmetoden anvendes.

(a) Direkte test

- Opvarm latexreagenserne til stuetemperatur. Sørg for, at latexsuspensionerne blandes ved kraftig rystning. Fjern eventuelt latex fra pipetten for fuldstændig blanding.
- Pipetter 1 dråbe af hvert latexreagens (testreagens og kontrolreagens) inden for og tæt på kanten af en cirkel på et reaktionskort (DR0500G).
- Tilsæt én dråbe diluentbuffer i hver cirkel. Sørg for, at latex og buffer ikke blandes på dette stadium.
- Brug en løkke til at opsamle en koloni på mindst 1 mm (brug 2 eller flere, hvis kolonierne er mindre), og emulger forsigtigt den første dråbe buffer. For at opnå optimale resultater skal du sørge for, at suspensionen er glat. Gentag for lignende kolonier med den anden dråbe buffer.

5. Bland latexreagenserne og -suspensionerne sammen, og spred dem ud over reaktionsområderne ved hjælp af løkken. Flamber løkken.

6. Vip forsigtigt kortet i en cirkulær bevægelse, og se efter agglutination. Ryst ikke kortet i mere end 1 minut, og brug ikke et forstørrelsesglas til at hjælpe med at aflæse resultatet.

7. Når du er færdig, kasseres reaktionskortet i et egnet desinfektionsmiddel.

8. Sæt låg flaskerne igen, og sæt dem tilbage i køleskabet.

(b) Rørmetode

1. Opvarm latexreagenserne til stuetemperatur. Sørg for, at latexsuspensionerne blandes ved kraftig rystning. Fjern eventuelt latex fra pipetten for fuldstændig blanding.

2. Mærk reagensglassene korrekt, og dispenser 0,4 ml 0,85 % saltvand i hvert rør.

3. Vælg 4-10 kolonier med et lignende koloniale udseende med en løkke og emulger i saltvandet.

4. Cellesuspensionen vortexes i 5 sekunder.

5. Dispenser 1 dråbe testlatex inden for og tæt på kanten af en cirkel på en reaktionskortet (DR0500G), og gentag for kontrollatexreagenset.

6. Med en Pasteur-pipette tilsættes 1 dråbe cellesuspension til hver af de 2 cirkler, og dette blandes i latexreagenserne. Spred det ud, så det dækker reaktionsområderne.

7. Vip forsigtigt kortet i en cirkulær bevægelse, og se efter agglutination. Ryst ikke kortet i mere end 1 minut, og brug ikke et forstørrelsesglas til at hjælpe med at aflæse resultatet.

8. Når du er færdig, kasseres reaktionskortet i et egnet desinfektionsmiddel.

9. Sæt låg flaskerne igen, og sæt dem tilbage i køleskabet.

10. KONTROLPROCEDURER

Der bør foretages kvalitetskontrol for hver leverance og nyt batchnummer på sæt, der modtages. Alle laboratorier skal følge de nationale og lokale krav. Desuden bør der med jævne mellemrum anvendes kendte lagerkulturer af *Legionella* som kontrol.

11. AFLÆSNING OG FORTOLKNING AF RESULTATER

Positive resultater

Et resultat er positivt, hvis der sker agglutination af de blå polystyren-"latex"-partikler inden for 1 minut, og der ikke sker agglutination i kontrolcirklen. En positiv reaktion angiver, at der er påvist antigener til den pågældende serogruppe af *Legionella*-arter i prøven.

Negative resultater

Et negativt resultat opnås, hvis der ikke forekommer agglutination, og der forbliver en glat blå suspension efter 1 minut i testcirklerne.

Resultater, der ikke kan tolkes

Testen kan ikke fortolkes, hvis kontrolreagenset viser agglutination. Dette tyder på, at kulturen forårsager autoagglutination.

Granulære eller trådagtige reaktioner

Der kan lejlighedsvis ses granulære eller trådagtige reaktioner på grund af testmaterialets partikulære karakter. Når sådanne reaktioner forekommer, skal de fortolkes ud fra følgende kriterier:

Resultatet er positivt, når den blå baggrund i testreagenset forsvinder tydeligt.

12. BEGRÆNSNINGER

1. Latex-agglutinationstesten er formodet diagnostisk.. Bekræft positive resultater ved hjælp af biokemiske tests.⁵
2. En negativ latexagglutination betyder ikke, at dyrkningen ikke er en *Legionella*-art. Det viser kun, at dyrkningen ikke er en *Legionella*-art, som kan påvises med det anvendte testreagens.
3. Der kan forekomme en krydsreaktion mellem *L. pneumophila* serogruppe 1 og serogruppe 9 på grund af naturligt forekommende gruppeantigener. Hvis både *L. pneumophila*-serogruppe 1- og 2-14-reagenserne agglutinerer med isolatet, bør man have mistanke om denne krydsreaktion.
4. Der er rapporteret om krydsreaktioner med *Legionella* Species Test Reagent, som lejlighedsvis kan forekomme med visse serotyper af andre *legionellae* (e.g. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*).⁶
5. Testen er beregnet til at skelne mellem forskellige arter og serotyper af *Legionella*. Kulturer bør bekræftes som Gram-negative stave, der ikke vokser på cysteinfattige medier.

For yderligere oplysninger henvises der til instruktionsbrochuren i *Legionella* Latex Test Kit (DR0800M).

13. PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Reagenserne i Oxoid Agglutination *Legionella* Test Kit er blevet testet for krydsreaktivitet mod et panel af organismer, der er anført nedenfor. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet i forbindelse med nogen af organismerne.

Aeromonas hydrophila
Bacillus subtilis
Citrobacter freundii
Escherichia coli
L. birminghamensis
L. brunensis
L. cherri
L. erythra
L. fairfieldensis
L. feelei
L. hackeliae
L. israeliensis
L. jamestowniensis
L. maceachernii
L. moravica
L. oakridgensis
L. quinlivanii
L. rubrilucens
L. spiritensis
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas cepacia
Pseudomonas fluorescens
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

Legionella Latex-testen blev evalueret i et klinisk laboratorium og et miljølaboratorium. Der blev testet i alt 40 kliniske isolater og 279 miljøisolater, som dækkede *Leigonella pneumophila* serogrupperne 1-14 og ikke-*pneumophila Legionella*. Hvert isolat blev bekræftet ved serologi. Sættets ydeevne blev også sammenlignet med andre kommercielt tilgængelige *Legionella*

Latex reagenssæt. Resultaterne af forsøget er opsummeret på den modsatte side.⁷

L. pneumophila serogruppe 15 er endnu ikke blevet isoleret fra kliniske prøver eller miljøprøver i Europa⁹ og er kun blevet isoleret én gang i USA.⁸

Denne seneste serogruppe, som skal afmærkes, indeholder kun én stamme (Lansing-3 (ATCC® 35251). En 16. serogruppe blev foreslået under studierne af Jena-1-isolatet^{10,11} indtil yderligere analyser viste, at stammen ikke udgjorde en unik serogruppe men var medlem af serogruppe 4 L. *L. pneumophila* (monoklonal gruppe Portland 1).^{12,13}

Yderligere interne data er blevet indsamlet, og de viser, at *Legionella* Latex Kit (DR0800M og DR0802M) kan påvise *Legionella pneumophila* serogruppe 15 (ATCC® 35251), samt *L. pneumophila* 1-14 og andre patogener ikke-*L. pneumophila Legionella*-stammer. Men eftersom der kun er en serogruppe 15-stamme at tage prøver på, er det ikke fundet passende at omdøbe serogruppe 2-14 latex-reagens baseret på resultaterne fra et enkelt isolat.

Legionella-sættene gavner brugeren ved at gøre det muligt at skelne prøverne i tre grupper: *L. pneumophila*-serogruppe 1, *L. pneumophila*-serogrupper 2-15 (med reagens 2-14) og andre *Legionella*-arter i en hurtig og enkel screeningsprocedure.

	Legionella Latex-sæt	Latex Sæt/serologi
	nr.	%
<i>Legionella pneumophila</i> serogruppe 1	59/59	100
<i>Legionella pneumophila</i> serogruppe 2-14	134/134	100
Andre <i>Legionellae</i> , der er inkluderet i sættet	63/65	97
Andre <i>Legionellae</i> , der ikke er inkluderet i sættet 0/60	0/93	100
Andre organismer	0/10	100

Den overordnede følsomhed af *Legionella* Latex-sættet var 99 %.

Den overordnede specificitet af *Legionella* Latex-sættet var 100 %.

14. HENVISNINGER

1. Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). *J. Clin. Microbiol.*, 17: 365–368.
2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). *Infect. Immun.*, 51: 397–404.
3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of *Legionellae* from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). *A Laboratory Manual for Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
4. Dournon, E. (1988). Isolation of *Legionellae* from Clinical Specimen p.13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). *A Laboratory Manual for Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
5. Cowan and Steel’s Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993) p. 161–163. University Press, London.
6. Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of *Legionellae* by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). *A Laboratory Manual for Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
7. Data arkiveret hos Oxoid Ltd.

8. Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumonia* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumonia* subsp. *pascullei* subsp. nov. *Journal of Clinical Microbiology*; 1988; 26: 1695-1703.
9. Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires’ Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease*; 2002; 21: 710-716.
10. Lück, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. *Zentralblatt fuer Bakteriologie*. 1995; 282: 35-39.
11. Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of *Legionella* species. *Molecular Identification and Epidemiology*; 1998; 47: 667-678.
12. Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of *Legionella pneumophila* Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. *Applied and Environmental Microbiology*; 1995; 61: 2000-2003.
13. Helbig, J. H. 2003. Personlig kommunikation.

15. SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Se brugsanvisningen
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Indeholder tilstrækkeligt til <N> tests
	En hurtig test, som kun er beregnet til brug i et laboratoriemiljø
	Batchkode (lotnummer)
	Skal anvendes inden (udløbsdato)
	Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber
	Producent



IFU X5058F, revideret Februar 2025 Trykt i Storbritannien
 Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien

Alternativt kontaktes den lokale distributør.



Legionellen-Latex-Test

REF DR0801M Legionella pneumo Gruppe 1..... 50

REF DR0802M Legionella pneumo Gruppen 2-14 50

REF DR0803M Legionellen-Spezies-Testkit 50

1. VERWENDUNGSZWECK

Dieser qualitative Latex-Agglutinationstest dient der bestätigenden Identifizierung von *Legionellen*-Spezies aus auf Agar gewachsenen Isolaten:

- DR0801M für *L. pneumophila* Serogruppe 1;

- DR0802M für *L. pneumophila* Serogruppe 2-14;

- DR0803M für Nicht-Pneumophila-Legionellen-Spezies (siehe unten).

Er wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen. Das Gerät ist nicht automatisiert, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und kein begleitendes Diagnostikum.

Der Test kann auch für die Identifizierung von Isolaten von Legionella-Arten aus Umweltquellen verwendet werden.

Notiz. DR0800M ist ein Kombinationstest, der alle diese Legionellen-Gruppen nachweisen kann.

2. EINLEITUNG

Die Legionärskrankheit, benannt nach dem Ausbruch im Jahr 1976 auf der American Legion Convention in Philadelphia, wird durch *Legionella pneumophila* und andere *Legionellen*-Spezies verursacht. Es wird als akute fieberhafte Atemwegserkrankung charakterisiert, deren Schweregrad von einer leichten Erkrankung bis zu einer tödlichen Lungenentzündung reicht. Seit dieser Zeit wurde erkannt, dass die Krankheit sowohl in epidemischer als auch in endemischer Form auftritt und dass die sporadischen Fälle nicht ohne weiteres durch klinische Symptome von anderen Atemwegsinfektionen zu unterscheiden sind.

Es wird geschätzt, dass weltweit etwa 25.000 Fälle von *Legionellen*-Infektionen jährlich auftreten. Bekannte Risikofaktoren sind Immunsuppression, Zigarettenrauchen, Alkoholkonsum und begleitende Lungenerkrankungen. Die Sterblichkeitsrate, die bei unbehandelten immunsupprimierten Patienten bis zu 25 % betragen kann, kann gesenkt werden, wenn die Krankheit schnell diagnostiziert und eine geeignete antimikrobielle Therapie früher begonnen wird.

Legionella pneumophila hat sich als Hauptursache sowohl für Lungenentzündung als auch für eine akute selbstlimitierende fieberhafte Erkrankung namens Pontiac-Fieber erwiesen. *L. pneumophila*-Stämme und andere Legionellen-Spezies werden aus Patienten mit Lungenentzündung und aus der Umwelt (hauptsächlich Wasser) isoliert.

Seltene Isolierungen wurden auch in anderen Fällen als Lungenentzündung durchgeführt, wie z. B. bei Wundabszessen.

Das Hauptreservoir von *Legionellen*-Spezies scheinen Süßwasserstellen, Klimaanlage und verschiedene Wasserarmaturen zu sein.

L. pneumophila ist die häufigste Ursache der Legionärskrankheit. Derzeit existieren 14 verschiedene Serotypen, von denen die *L. pneumophila*-Serogruppe 1 90 % der Fälle ausmacht.

Der Legionellen-Latex-Test verwendet mit Antikörpern sensibilisierte blaue Polystyrol-„Latex“-Partikel, die in Gegenwart spezifischer *Legionella*-Zellwandantigene agglutinieren und sichtbare Klumpen bilden. Dies stellt ein schnelles und einfaches Screening-Verfahren für vorherrschende Pathogene der *Legionellen*-Spezies und Serotypen bereit.^{1,2}

3. BESTANDTEILE DES KITS

Dieses Kit enthält eines der folgenden Testreagenzien:

Das DR0801 Testreagenz für *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 besteht aus einer Suspension blauer Polystyrol-„Latex“-Partikel, die mit spezifischen Kaninchen-Antikörpern sensibilisiert sind, die mit *Legionella pneumophila*-Antigen der Serogruppe 1 reagieren. Jedes Kit enthält ausreichend Reagenz für 50 Tests.

ODER

Das DR0802-Testreagenz für *Legionella pneumophila* der Serogruppen 2–14 besteht aus einer Suspension blauer Polystyrol-„Latex“-Partikel, die mit spezifischen Kaninchen-Antikörpern sensibilisiert sind, die mit *Legionella pneumophila*-Antigen der Serogruppen 2–14 reagieren und auch in der Lage sind, die *Legionella pneumophila* Serogruppe 15 (ATCC® 35251) nachzuweisen. Jedes Kit enthält ausreichend Reagenz für 50 Tests.

ODER

Das DR0803-Legionella-Spezies-Testreagenz besteht aus einer Suspension blauer Polystyrol-„Latex“-Partikel, die mit spezifischen Kaninchen-Antikörpern sensibilisiert sind, die mit den folgenden Spezies und Serotypen reagieren:

L. longbeachae 1 und 2

L. bozemanii 1 und 2

L. dumoffii

L. gormanii

L. jordanis

L. micdadei

L. anisa

Jedes Kit enthält ausreichend Reagenz für 50 Tests.

Dieses Kit enthält außerdem:

DR0806 Kontrolllatex besteht aus blauen Polystyrol-„Latex“-Partikeln, die mit nicht reaktivem Kaninchenglobulin sensibilisiert sind. Jedes Kit enthält ausreichend Reagenz für 50 Tests.

DR0807 Federungspuffer

Eine phosphatgepufferte Kochsalzlösung. pH-Wert 7,3.

Gebrauchsanweisung

4. BENÖTIGTE MATERIALIEN

Die folgenden Materialien sind erforderlich, aber nicht in diesem Kit enthalten:

Mikrobiologische Schleife

Bunsenbrenner

0,85 % Kochsalzlösung (für optionale Röhrchenmethode)

Geeignetes Labor desinfektionsmittel, z. B.

Natriumhypochloritlösung >1,3 % w/v.

DR0500G Einweg-Reaktionskarte

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

IVD Diese Reagenzien sind nur für *In-vitro*-diagnostische Zwecke bestimmt.

Nicht einfrieren.

Reagenzien enthalten 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

Verwenden Sie das Gerät im Falle einer Fehlfunktion nicht.

Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferleitungen reagieren, um Metallazide zu erzeugen, die durch Kontaktdetonation explosiv sind. Um eine Azidansammlung in Rohrleitungen zu verhindern, sofort nach der Abfallentsorgung mit reichlich Wasser spülen.

Probenmaterialien können pathogene Organismen enthalten; mit angemessenen Vorsichtsmaßnahmen handhaben.

Aerosolbildung ist zu vermeiden. Beim Vortexen ist besondere Vorsicht geboten.

Informationenzu potenziell gefährlichen Bestandteilen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das auf der ThermoFisher-Website verfügbar ist, und der Produktkennzeichnung.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

6. LAGERUNG



Dieses Kit muss bei 2-8 °C gelagert werden. Unter diesen Bedingungen behalten die Reagenzien ihre Reaktivität bis zu dem auf der Packung des Kits angegebenen Verfallsdatum.

7. WICHTIGE VERFAHRENSHINWEISE

Achten Sie darauf, dass die Reagenzien nicht kontaminiert werden, indem Sie die Tropfspitze die Proben auf der Reaktionskarte berühren lassen. Stellen Sie sicher, dass die Kappen nach dem Gebrauch sicher angebracht sind, um eine Kontamination und ein Austrocknen der Reagenzien zu verhindern. Stellen Sie das Kit nach Gebrauch wieder in den Kühlschrank und achten Sie darauf, dass die Flaschen aufrecht gelagert werden.

8. PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Aus Umwelt- und klinischen Proben gewonnene Isolate können auf standardmäßigen nicht-selektiven oder selektiven *Legionella*-Kulturmedien kultiviert werden. *Legionella*-Spezies in primärer Isolierung haben einen absoluten Bedarf an L-Cystein. Um sicherzustellen, dass ein Isolat eine *Legionella* ist, muss gezeigt werden, dass es auf keinem Medium wachsen kann, das kein L-Cystein enthält. Diese Bestätigung kann vor oder nach dem Latex-Test erfolgen.

Kulturen können in jedem Wachstumsstadium getestet werden, vorausgesetzt, die Kolonien sind ausreichend groß. Ältere Kulturen können jedoch zähe Reaktionen hervorrufen, die die Interpretation erschweren.

9. TESTMETHODEN

Es gibt zwei Testmethoden, die verwendet werden können. Sowohl direkte als auch Röhrchenmethoden liefern zuverlässige Ergebnisse. Wenn ein Isolat eine fadenziehende Konsistenz hat, wird empfohlen, die Röhrchenmethode anzuwenden.

(a) Direkter Test

1. Bringen Sie die Latexreagenzien auf Raumtemperatur. Stellen Sie sicher, dass die Latexsuspensionen durch

kräftiges Schütteln gemischt werden. Zum vollständigen Mischen jeglichen Latex aus der Tropfpipette ausstoßen.

2. Geben Sie 1 Tropfen von jedem der Latexreagenzien (Testreagenz und Kontrollreagenz) innerhalb und nahe am Rand eines Kreises auf eine Reaktionskarte (DR0500G).
3. Fügen Sie jedem Kreis einen Tropfen Verdünnungspuffer hinzu. Stellen Sie sicher, dass sich Latex und Puffer zu diesem Zeitpunkt nicht vermischen.
4. Entnehmen Sie mit einer Öse eine Kolonie von mindestens 1 mm (verwenden Sie 2 oder mehr, wenn die Kolonien kleiner sind) und emulgieren Sie sie vorsichtig im ersten Tropfen Puffer. Stellen Sie für optimale Ergebnisse sicher, dass die Suspension glatt ist. Wiederholen Sie dies für ähnliche Kolonien mit dem zweiten Tropfen Puffer.
5. Mischen Sie die Latexreagenzien und -suspensionen zusammen und verteilen Sie sie, um die Reaktionsbereiche mit der Schleife abzudecken. Schleife flammieren.
6. Schütteln Sie die Karte vorsichtig in kreisenden Bewegungen und suchen Sie nach Verklebungen. Schütteln Sie die Karte nicht länger als 1 Minute und verwenden Sie keine Lupe, um das Ablesen des Ergebnisses zu erleichtern.
7. Wenn Sie fertig sind, entsorgen Sie die Reaktionskarte in einem geeigneten Desinfektionsmittel.
8. Flaschen wieder verschließen und zurück in den Kühlschrank stellen.

(b) Röhrchenmethode

1. Bringen Sie die Latexreagenzien auf Raumtemperatur. Stellen Sie sicher, dass die Latexsuspensionen durch kräftiges Schütteln gemischt werden. Zum vollständigen Mischen jeglichen Latex aus der Tropfpipette ausstoßen.
2. Reagenzgläser entsprechend beschriften und 0,4 ml 0,85%ige Kochsalzlösung in jedes Röhrchen geben.
3. Wählen Sie 4–10 Kolonien mit einem ähnlichen kolonialen Aussehen mit einer Öse aus und emulgieren Sie sie in der Kochsalzlösung.
4. Mischen Sie die Zellsuspension 5 Sekunden lang mit dem Vortex.
5. Geben Sie 1 Tropfen des Testlatex innerhalb und nahe am Rand eines Kreises auf eine Reaktionskarte (DR0500G) und wiederholen Sie dies für das Kontrolllatexreagenz.
6. Mit einer Pasteurpipette 1 Tropfen Zellsuspension in jeden der 2 Kreise geben und mit den Latexreagenzien mischen. Verteilen Sie dies, um die Reaktionsbereiche abzudecken.
7. Schütteln Sie die Karte vorsichtig in kreisenden Bewegungen und suchen Sie nach Verklebungen. Schütteln Sie die Karte nicht länger als 1 Minute und verwenden Sie keine Lupe, um das Ablesen des Ergebnisses zu erleichtern.
8. Wenn Sie fertig sind, entsorgen Sie die Reaktionskarte in einem geeigneten Desinfektionsmittel.
9. Flaschen wieder verschließen und zurück in den Kühlschrank stellen.

10. KONTROLLVERFAHREN

Qualitätskontrolltests sollten mit jeder Lieferung und jeder erhaltenen neuen Kit-Chargennummer durchgeführt werden. Jedes Labor sollte seinen staatlichen und lokalen Anforderungen entsprechen. Außerdem sollten regelmäßig bekannte Stammkulturen von Legionellen als Kontrollen verwendet werden.

11. ABLESEN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positive Ergebnisse

Ein Ergebnis ist positiv, wenn eine Agglutination der blauen Polystyrol-,Latex“-Partikel innerhalb von 1 Minute und ohne Agglutination im Kontrollkreis auftritt. Eine positive Reaktion zeigt an, dass Antigene dieser Serogruppe von Legionella-Spezies in der Probe nachgewiesen wurden.

Negative Ergebnisse

Ein negatives Ergebnis liegt vor, wenn keine Agglutination auftritt und nach 1 Minute in den Testkreisen eine glatte blaue Suspension verbleibt.

Nicht interpretierbares Ergebnis

Der Test ist nicht interpretierbar, wenn das Kontrollreagenz eine Agglutination zeigt. Dies weist darauf hin, dass die Kultur eine Autoagglutination verursacht.

Körnige oder fadenförmige Reaktionen

Aufgrund der partikulären Beschaffenheit des Testmaterials können gelegentlich körnige oder fadenförmige Reaktionen auftreten. Wenn solche Reaktionen auftreten, sollten sie anhand der folgenden Kriterien interpretiert werden:

Das Ergebnis ist positiv, wenn der blaue Hintergrund im Testreagenz merklich verschwindet.

12. EINSCHRÄNKUNGEN

- 1. Der Latex-Agglutinationstest ist präsumtiv diagnostisch. Bestätigen Sie positive Ergebnisse mit biochemischen Tests.⁵
- 2. Ein negativer Latex-Agglutinationstest bedeutet nicht, dass die Kultur keine Legionella-Spezies ist. Es zeigt lediglich an, dass es sich bei der Kultur nicht um eine Legionella-Spezies handelt, die durch das verwendete Testreagenz nachgewiesen wird.
- 3. Eine Kreuzreaktion kann auftreten zwischen L. pneumophila Serogruppe 1 und Serogruppe 9 aufgrund natürlich vorkommender Gruppenantigene. Wenn beide L. pneumophila-Reagenzien der Serogruppen 1 und 2-14 mit dem Isolat agglutinieren, sollte diese Kreuzreaktion vermutet werden.
- 4. Es wurde berichtet, dass Kreuzreaktionen mit dem Legionellen-Spezies-Testreagenz gelegentlich mit bestimmten Serotypen anderer Legionellen (z. B. L. parisiensis[/i], L. saintelensi, L. steigerwaltii, L. wadsworthii[/ i], L. santicrucis, L. tusconensis, L. gratiana[/i], L. cincinnatiensis) auftreten.⁶
- 5. Der Test dient der Differenzierung zwischen verschiedenen Spezies und Serotypen der Legionellen. Kulturen sollten als gramnegative Stäbchen bestätigt werden, die auf Cysteindefizienten Medien nicht wachsen.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Legionellen-Latex-Testkits (DR0800M).

13. LEISTUNGSMERKMALE

Die Reagenzien im Oxoid-Agglutinations-Legionellen-Testkit wurden auf Kreuzreaktivität gegen eine Reihe von unten aufgeführten Organismen getestet. Mit keinem der Organismen wurde eine Kreuzreaktivität beobachtet.

Aeromonas hydrophila
Bacillus subtilis
Citrobacter freundii

Escherichia coli
L. birminghamensis
L. brunensis
L. cherri
L. erythra
L. fairfieldensis
L. feelei
L. hackeliae
L. israeliensis
L. jamestowniensis
L. maceachernii
L. moravica
L. oakridgensis
L. quinlivanii
L. rubrilucens
L. spiritisensis
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas cepacia
Pseudomonas fluorescens
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

Der Legionellen-Latex-Test wurde in einem klinischen und einem Umweltlabor evaluiert. Insgesamt wurden 40 klinische Isolate und 279 Umweltisolate getestet, die Legionella pneumophila Serogruppen 1–14 und Nicht-pneumophila Legionella abdecken. Jedes Isolat wurde durch Serologie bestätigt. Die Leistung des Kits wurde auch mit anderen im Handel erhältlichen Legionellen-Latex-Reagenzkits verglichen. Die Ergebnisse der Studie sind nebenstehend zusammengefasst.⁷

L. pneumophila Serogruppe 15 wurde derzeit nicht aus klinischen oder Umweltproben in Europa isoliert⁸ und wurde nur einmal in den USA isoliert.⁸

Diese zuletzt zu bezeichnende Serogruppe enthält nur einen Stamm (Lansing-3 (ATCC® 35251). Eine 16. Serogruppe wurde aus Studien des Jena-1-Isolats^{10,11} vorgeschlagen, bis weitere Analysen zeigten, dass der Stamm keine eindeutige Serogruppe bildete, sondern ein Mitglied der Serogruppe 4 L. pneumophila (monoklonale Gruppe Portland 1) war.^{12,13}

Zusätzliche interne Daten wurden gesammelt, die zeigen, dass die Legionellen-Latex-Kits (DR0800M und DR0802M) in der Lage sind, die Legionella pneumophila Serogruppe 15 (ATCC® 35251) sowie L. pneumophila 1-14 und andere pathogene Nicht-L. pneumophila, Legionella-Stämme erkennen. Da jedoch nur ein Stamm der Serogruppe 15 zum Testen zur Verfügung steht, wird es nicht für angemessen gehalten, das Latexreagenz der Serogruppen 2-14 basierend auf den Ergebnissen eines einzelnen Isolats umzubenennen.

Die Legionellen-Kits bieten dem Benutzer Vorteile, indem sie die Unterscheidung von Proben in drei Gruppen ermöglichen: L. pneumophila Serogruppe 1, L. pneumophila der Serogruppen 2-15 (mit dem 2-14-Reagenz) und andere Legionella-Spezies in einem schnellen und einfachen Screening-Verfahren.

	Legionellen-Latex-Kit	Latex Kit/Serologie
	Nummer	%
Legionella pneumophila Serogruppe 1	59/59	100

Legionella pneumophila Serogruppe 2-14	134/134	100
Sonstige Legionellen, die im Kit enthalten sind	63/65	97
Sonstige Legionellen, die nicht im Kit 0/60 enthalten sind	0/93	100
Andere Organismen	0/10	100

Die Gesamtempfindlichkeit des Legionellen-Latex-Kits betrug 99 %.

Die Gesamtspezifität des Legionellen-Latex-Kits betrug 100 %.

14. LITERATUR

- 1. Sedgwick, A. K. und Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Mikrobiol., 17: 365–368.
- 2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. und Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
- 3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. und Taylor, A. G. (Hrsg.). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 4. Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen p.13–30. In Harrison, T. G. und Taylor, A. G. (Hrsg.). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 5. Cowan und Steel's Manual for the Identification of Medical Bacteria 3. Ausgabe. Barrow, G. I. und Feltham, R. K. A. (Hrsg.) (1993) p. 161–163. University Press, London.
- 6. Harrison, T. G. und Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. und Taylor, A. G. (Hrsg.). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 7. Archivierte Daten Oxoid Ltd.
- 8. Brenner et al. Legionella pneumophila Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of L. pneumonia subsp. pneumophila subsp. nov., L. pneumophila subsp. fraseri subsp. nov., and L. pneumophila subsp. pascullei subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.
- 9. Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires' Disease: Distribution of Legionella pneumophila Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.
- 10. Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt für Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
- 11. Fry, N. K und Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.
- 12. Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000-2003.
- 13. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

15. SYMBOLLEGENDE

	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Siehe Gebrauchsanweisung (IFU)
	Temperaturbeschränkungen (Lagertemp.)
	Enthält ausreichend für <N> Tests
	Ein Schnelltest, der ausschließlich zur Verwendung in einer Laborumgebung vorgesehen ist
	Chargencode (Chargennummer)
	Aufbrauchen bis (Ablaufdatum)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller



IFU X5058F Überarbeitet im Februar 2025

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

Wenden Sie sich für alle Anfragen an Ihren lokalen Händler.



Ευρώπη +800 135 79 135 ΗΠΑ 1 855 2360 190
Καναδάς 1 855 805 8539
Υπόλοιτες χώρες +31 20 794 7071

Δοκιμή Latex Legionella

[REF] Legionella pneumo DR0801M ομάδας 1	50
[REF] Legionella pneumo DR0802M ομάδων 2-14	50
[REF] Κιτ δοκιμής ειδών Legionella DR0803M	50

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτή η ποιοτική δοκιμασία συγκόλλησης λατέξ προορίζεται για την επιβεβαιωτική ταυτοποίηση των ειδών *Legionella* από απομονώσεις που αναπτύσσονται σε άγαρ:

- DR0801M για την οροομάδα 1 της L. pneumophila,
- DR0802M για την οροομάδα L. pneumophila 2-14,
- DR0803M για είδη Legionella που δεν ανήκουν στην πνευμονόφιλα (βλέπε κατωτέρω).

Χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσουν τους(τις) κλινικούς(-ές) ιατρούς σε θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους(τις) οποίους(-ες) υπάρχει υποψία βακτηριακών λοιμώξεων. Η συσκευή δεν είναι αυτοματοποιημένη, προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο. Η εξέταση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ταυτοποίηση απομονωμένων στελεχών ειδών Legionella από περιβαλλοντικές πηγές.

Σημείωση. Το DR0800M είναι ένα συνδυαστικό τεστ που μπορεί να ανιχνεύσει όλες αυτές τις ομάδες Legionella.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η νόσος των λεγεωνάριων, που πήρε το όνομά της από την επιδημία που εκδηλώθηκε το 1976 στο συνέδριο της Αμερικανικής Λεγεώνας στη Φιλαδέλφεια, προκαλείται από την *Legionella pneumophila* και άλλα είδη *Legionella*. Χαρακτηρίζεται ως οξεία εμπύρετη αναπνευστική νόσος που κυμαίνεται σε σοβαρότητα από ήπια νόσο έως θανατηφόρα πνευμονία. Έκτοτε, έχει αναγνωριστεί ότι η νόσος εμφανίζεται τόσο σε επιδημική όσο και σε ενδημική μορφή και ότι τα σποραδικά κρούσματα δεν διαφοροποιούνται εύκολα από άλλες λοιμώξεις του αναπνευστικού με βάση τα κλινικά συμπτώματα.

Υπολογίζεται ότι παγκοσμίως εμφανίζονται ετησίως περίπου 25.000 περιπτώσεις λοιμώξεων από *Legionella*. Γνωστοί παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν την ανοσοκαταστολή, το κάπνισμα, την κατανάλωση αλκοόλ και την ταυτόχρονη πνευμονική νόσο. Το ποσοστό θνησιμότητας, το οποίο μπορεί να φθάσει το 25% σε μη θεραπευμένους ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, μπορεί να μειωθεί εάν η νόσος διαγνωστεί γρήγορα και η κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία αρχίσει νωρίτερα.

Η *Legionnella pneumophila* έχει αποδειχθεί ότι αποτελεί κύρια αιτία τόσο της πνευμονίας όσο και μιας οξείας αυτοπεριοριζόμενης πυρετικής νόσου που ονομάζεται Ποντιακός Πυρετός. Τα στελέχη της *L. pneumophila* και άλλα είδη Λεγιονέλλωσης απομονώνονται από ασθενείς με πνευμονία και από το περιβάλλον (κυρίως νερό).

Σπάνιες απομονώσεις έχουν γίνει και σε άλλες περιπτώσεις εκτός της πνευμονίας, όπως αποστήματα τραυμάτων. Ο κύριος χώρος ανάπτυξης των ειδών *Legionella* φαίνεται να είναι οι χώροι γλυκού νερού, οι μονάδες κλιματισμού και διάφορα υδραυλικά εξαρτήματα.

Η *L. pneumophila* είναι η πιο κοινή αιτία της νόσου των λεγεωνάριων. Σήμερα, υπάρχουν 14 διαφορετικοί ορότυποι εκ των οποίων η οροομάδα 1 της *L. pneumophila* αντιπροσωπεύει το 90% των περιπτώσεων.

Η δοκιμή Legionella Latex με λάτεξ χρησιμοποιεί σωματίδια μπλε λάτεξ ευαισθητοποιημένα με αντισώματα τα οποία συγκολλώνται παρουσία ειδικών αντιγόνων του κυτταρικού τοιχώματος της *Legionella* και σχηματίζουν ορατά συσσωματώματα. Με αυτόν τον τρόπο παρέχεται μια ταχεία και απλή διαδικασία διαλογής για τα συνηθέστερα παθογόνα είδη και ορότυπους της *Legionella*.^{1,2}

3. ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

Το παρόν κιτ περιέχει ένα από τα παρακάτω αντιδραστήρια δοκιμής:

Το αντιδραστήριο δοκιμής DR0801 Legionella pneumophila οροομάδας 1 αποτελείται από εναιώρημα μπλε σωματιδίων λατέξ πολυστυρενίου ευαισθητοποιημένων με ειδικό αντίσωμα κουνελιού που αντιδρά με το αντιγόνο *Legionella pneumophila* οροομάδας 1. Κάθε κιτ περιέχει επαρκές αντιδραστήριο για 50 δοκιμές.

Η

Το αντιδραστήριο δοκιμής DR0802 Legionella pneumophila οροομάδες 2-14 αποτελείται από εναιώρημα μπλε σωματιδίων λατέξ πολυστυρενίου ευαισθητοποιημένο με ειδικό αντίσωμα κουνελιού που αντιδρά με το αντιγόνο των οροομάδων 2-14 της *Legionella pneumophila* και είναι επίσης ικανό να ανιχνεύσει την οροομάδα 15 της *Legionella pneumophila* (ATCC® 35251). Κάθε κιτ περιέχει επαρκές αντιδραστήριο για 50 δοκιμές.

Η

Το αντιδραστήριο δοκιμής DR0803 για τα είδη Legionella αποτελείται από εναιώρημα μπλε σωματιδίων λατέξ πολυστυρενίου ευαισθητοποιημένων με ειδικό αντίσωμα κουνελιού που αντιδρά με τα ακόλουθα είδη και ορότυπους:

L. longbeachae 1 και 2
L. bozemanii 1 και 2
L. dumoffii
L. gormanii
L. jordanis
L. micdadei
L. anisa

Κάθε κιτ περιέχει επαρκές αντιδραστήριο για 50 δοκιμές.

Το παρόν κιτ περιέχει επίσης:

Το λατέξ ελέγχου DR0806 αποτελείται από εναιώρημα σωματιδίων «λατέξ» από μπλε πολυστυρένιο ευαισθητοποιημένο με μη αντιδραστική σφαιρίνη κουνελιού. Κάθε κιτ περιέχει επαρκές αντιδραστήριο για 50 δοκιμές.

Ρυθμιστικό διάλυμα αναστολής DR0807
Ένα ρυθμιστικό διάλυμα φυσιολογικού ορού με φωσφορικά άλατα. pH 7,3.

Οδηγίες χρήσης

4. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Τα ακόλουθα υλικά απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται σε αυτό το κιτ:

Μικροβιολογικός βρόχος
Καυστήρας Bunsen
Αλατούχο διάλυμα 0,85% (για την προαιρετική μέθοδο σωληναρίων)
Κατάλληλο εργαστηριακό απολυμαντικό, π.χ. διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου >1,3% κ.β.
Κάρτες αντίδρασης DR0500G μίας χρήσης

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

[IVD] Αυτά τα αντιδραστήρια προορίζονται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Μην καταψύχετε.

Τα αντιδραστήρια περιέχουν 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με σωλήνες μολύβδου ή χαλκού σχηματίζοντας μεταλλικά αζίδια, τα οποία είναι ισχυρά εκρηκτικά κατά την επαφή. Για την αποφυγή συσώρευσης αζιδίων στους σωλήνες, ξεπλύνετε με άφθονο νερό αμέσως μετά την απόρριψη των αποβλήτων.

Τα υλικά του δείγματος ενδέχεται να περιέχουν παθογόνους οργανισμούς, γι' αυτό πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό τους.

Πρέπει να αποφεύγεται ο σχηματισμός αερολύματος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη διάρκεια της στροβίλισμού.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο της ThermoFisher, και στην επισήμανση του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τα δυνητικά επικίνδυνα συστατικά.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο/η χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ



Αυτό το κιτ πρέπει να αποθηκεύεται στους 2-8° Κελσίου. Υπό αυτές τις συνθήκες τα αντιδραστήρια θα διατηρήσουν την αντιδραστικότητά τους μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί του κιτ.

7. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Μην αφήνετε τα αντιδραστήρια να μολυνθούν αφήνοντας το σταγονομετρικό άκρο να αγγίζει τα δείγματα στην κάρτα αντίδρασης. Βεβαιωθείτε ότι τα πώματα εφαρμόζονται καλά μετά τη χρήση, ούτως ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση και η ξήρανση των αντιδραστηρίων. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε ξανά το κιτ στο ψυγείο και βεβαιωθείτε ότι τα φιαλίδια είναι σε όρθια θέση.

8. ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα απομονωμένα δείγματα που προέρχονται από περιβαλλοντικά και κλινικά δείγματα μπορούν να καλλιεργηθούν σε τυποποιημένα μη εκλεκτικά ή εκλεκτικά μέσα καλλιέργειας *Legionella*. Τα είδη *Legionella* κατά την πρωτογενή απομόνωση έχουν απόλυτη απαίτηση για L-κυστεΐνη. Για να διασφαλιστεί ότι ένα απομονωμένο είδος είναι *Legionella* είναι απαραίτητο να αποδειχθεί ότι δεν μπορεί να αναπτυχθεί σε οποιοδήποτε μέσο που δεν περιέχει L-κυστεΐνη. Η επιβεβαίωση αυτή μπορεί να πραγματοποιείται πριν ή μετά τη δοκιμασία λατέξ.

Οι καλλιέργειες μπορούν να εξεταστούν σε οποιοδήποτε στάδιο ανάπτυξης με την προϋπόθεση ότι οι αποικίες έχουν επαρκές μέγεθος. Οι παλαιότερες καλλιέργειες, ωστόσο, ενδέχεται να παράγουν ελαστικές αντιδράσεις που δυσχεραίνουν την ερμηνεία.

9. ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΗΣ

Υπάρχουν δύο μέθοδοι δοκιμής που μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Τόσο οι άμεσες όσο και οι σωληναριακές μέθοδοι δίνουν αξιόπιστα αποτελέσματα. Εάν ένα απομονωμένο προϊόν έχει συνεχή σύσταση, συνιστάται η χρήση της μεθόδου του σωληναρίου.

(α) Άμεση δοκιμή

- Φέρτε τα αντιδραστήρια λατέξ σε θερμοκρασία δωματίου. Βεβαιωθείτε ότι τα εναιωρήματα λατέξ αναμινγνούνται με έντονη ανακίνηση. Αποβάλλετε τυχόν λατέξ από το σταγονόμετρο της πιπέτας για πλήρη ανάμιξη.
- Διανείμετε 1 σταγόνα από κάθε ένα από τα αντιδραστήρια με λάτεξ εντός και προς την περιφέρεια ενός κύκλου πάνω σε μια κάρτα αντίδρασης (DR0500G).
- Προσθέστε μία σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος αραίωσης σε κάθε κύκλο. Βεβαιωθείτε ότι το λατέξ και το ρυθμιστικό διάλυμα δεν αναμινγνούνται σε αυτό το στάδιο.
- Χρησιμοποιώντας έναν βρόχο, πάρτε μια αποικία τουλάχιστον 1 mm (χρησιμοποιήστε 2 ή περισσότερες αν οι αποικίες είναι μικρότερες) και γαλακτωματοποιήστε προσεκτικά στην πρώτη σταγόνα του ρυθμιστικού διαλύματος. Για βέλτιστα αποτελέσματα βεβαιωθείτε ότι το εναιώρημα είναι λείο. Επαναλάβετε για παρόμοιες αποικίες με τη δεύτερη σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος.
- Αναμίξτε τα αντιδραστήρια και τα εναιωρήματα λατέξ μαζί και απλώστε τα για να καλύψετε τις περιοχές αντίδρασης χρησιμοποιώντας τον βρόχο. Φλογίστε τον βρόχο.
- Ταλαντεύστε απαλά την κάρτα με κυκλική κίνηση και αναζητήστε συγκόλληση. Μην κουνάτε την κάρτα για περισσότερο από 1 λεπτό και μη χρησιμοποιείτε μεγεθυντικό φακό για να βοηθήσετε την ανάγνωση του αποτελέσματος.
- Όταν τελειώσετε, πετάξτε την κάρτα αντίδρασης σε κατάλληλο απολυμαντικό.
- Επανασφραγίστε τις φιάλες και επιστρέψτε τες στο ψυγείο.

(β) Μέθοδος των σωληναρίων

- Φέρτε τα αντιδραστήρια λατέξ σε θερμοκρασία δωματίου. Βεβαιωθείτε ότι τα εναιωρήματα λατέξ αναμινγνούνται με έντονη ανακίνηση. Αποβάλλετε τυχόν λατέξ από το σταγονόμετρο της πιπέτας για πλήρη ανάμιξη.
- Επισημάνετε κατάλληλα τα δοκιμαστικά σωληνάρια και διανείμετε 0,4 ml φυσιολογικού ορού 0,85 % σε κάθε σωληνάριο.
- Επιλέξτε 4-10 αποικίες με παρόμοια αποικιακή εμφάνιση με βρόχο και γαλακτωματοποιήστε τες στον φυσιολογικό ορό.
- Αναδεύστε το εναιώρημα των κυττάρων για 5 δευτερόλεπτα.
- Διανείμετε 1 σταγόνα του λατέξ δοκιμής εντός ενός κύκλου και προς την περιφέρειά του πάνω σε μια κάρτα αντίδρασης (DR0500G) και επαναλάβετε για το αντιδραστήριο λατέξ ελέγχου.

6. Χρησιμοποιώντας μια πιπέτα Pasteur προσθέστε 1 σταγόνα κυτταρικού εναιωρήματος σε καθέναν από τους 2 κύκλους και αναμειγείτε το στα αντιδραστήρια λατέξ. Απλώστε για να καλύψετε τις περιοχές αντίδρασης.
7. Κουνήστε απαλά την κάρτα με κυκλική κίνηση και αναζητήστε συγκόλληση. Μην κουνάτε την κάρτα για περισσότερο από 1 λεπτό και μη χρησιμοποιείτε μεγεθυντικό φακό για να βοηθήσετε την ανάνγωση του αποτελέσματος.
8. Όταν τελειώσετε, πετάξτε την κάρτα αντίδρασης σε κατάλληλο απολυμαντικό.
9. Επανασφραγίστε τις φιάλες και επιστρέψτε τις στο ψυγείο.

10. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Πρέπει να πραγματοποιείτε δοκιμή ποιοτικού ελέγχου για κάθε αποστολή και καινούργιο αριθμό παρτίδας κιτ που λαμβάνετε. Κάθε εργαστήριο πρέπει να τηρεί τις ομοσπονδιακές και τοπικές απαιτήσεις του. Ευπλύν, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται περιοδικά γνωστές αποθέματα καλλιεργείων Legionella ως έλεγχου.

11. ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικά αποτελέσματα

Ένα αποτέλεσμα είναι θετικό εάν εμφανιστεί συγκόλληση των μπλε σωματιδίων «λατέξ» πολυστυρενίου εντός 1 λεπτού και χωρίς συγκόλληση στον κύκλο ελέγχου. Μια θετική αντίδραση υποδηλώνει ότι στο δείγμα έχουν ανιχνευθεί αντιγόνα της συγκεκριμένης οροομάδας των ειδών Legionella.

Αρνητικά αποτελέσματα

Αρνητικό αποτέλεσμα λαμβάνεται εάν δεν εμφανιστεί συγκόλληση και παραμένει ένα ομαλό μπλε εναιώρημα μετά από 1 λεπτό στους κύκλους ελέγχου.

Μη ερμηνεύσιμο αποτέλεσμα

Η δοκιμή είναι μη ερμηνεύσιμη εάν το αντιδραστήριο ελέγχου παρουσιάζει συγκόλληση. Αυτό υποδηλώνει ότι η καλλιέργεια προκαλεί αυτοσυγκόλληση.

Κοκκώδεις ή ραβδωτές αντιδράσεις

Περιστασιακά μπορεί να παρατηρηθούν κοκκώδεις ή ραβδωτές αντιδράσεις λόγω της σωματιδιακής φύσης του υλικού της εξέτασης. Όταν παρατηρούνται τέτοιες αντιδράσεις, πρέπει να ερμηνεύονται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

Το αποτέλεσμα είναι θετικό όταν υπάρχει αξιοσημείωτος καθαρισμός του μπλε υποβάθρου στο αντιδραστήριο της δοκιμής.

12. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η δοκιμασία συγκόλλησης λατέξ είναι κατά τεκμήριο διαγνωστική. Επιβεβαιώστε τα θετικά αποτελέσματα χρησιμοποιώντας βιοχημικές εξετάσεις.⁵
2. Μια αρνητική δοκιμασία συγκόλλησης λατέξ δεν σημαίνει ότι η καλλιέργεια δεν είναι είδος Legionella. Υποδεικνύει μόνο ότι η καλλιέργεια δεν είναι είδος Legionella που μπορεί να εντοπιστεί από το αντιδραστήριο δοκιμής που χρησιμοποιείται'.
3. Μπορεί να εμφανιστεί διασταυρούμενη αντίδραση μεταξύ της L. pneumophila οροομάδας 1 και της οροομάδας 9 λόγω των ανιόντων της ομάδας που απαντώνται στη φύση. Εάν τόσο τα αντιδραστήρια L. pneumophila οροομάδας 1 όσο και τα αντιδραστήρια 2-14 συγκολληθούν με το

απομονωμένο άτομο, τότε θα πρέπει να υπάρχει υποψία αυτής της διασταυρούμενης αντίδρασης.

4. Έχει αναφερθεί ότι περιστασιακά συμβαίνουν διασταυρούμενες αντιδράσεις με το αντιδραστήριο δοκιμής ειδών Legionella με ορισμένους ορότυπους άλλων Legionellae (π.χ. L. parisiensis, L. saintelensi, L. steigerwaltii, L. wadsworthii, L. santicrucis, L. tusconensis, L. gratiana, L. cincinnatiensis).⁶
5. Η δοκιμασία έχει σχεδιαστεί για τη διαφοροποίηση μεταξύ των διαφόρων ειδών και ορότυπων της Legionella. Οι καλλιέργειες θα πρέπει να επιβεβαιώνονται ως αρνητικά κατά Gram ραβδία που δεν αναπτύσσονται σε θρεπτικά υλικά με έλλειψη κυστεΐνης.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φυλλάδιο οδηγιών του κιτ δοκιμής Legionella Latex (DR0800M).

13. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα αντιδραστήρια του Oxoid Agglutination Legionella Test Kit έχουν δοκιμαστεί για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα έναντι μιας ομάδας οργανισμών που απαριθμούνται παρακάτω. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με κανέναν από τους οργανισμούς.

Aeromonas hydrophila
Bacillus subtilis
Citrobacter freundii
Escherichia coli
L. birminghamensis
L. brunensis
L. cherri
L. erythra
L. fairfieldensis
L. feelei
L. hackeliae
L. israeliensis
L. jamestowniensis
L. maceachernii
L. moravica
L. oakridgensis
L. quinlivanii
L. rubrilucens
L. spiritensis
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas cepacia
Pseudomonas fluorescens
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

Το Legionella Latex Test αξιολογήθηκε σε κλινικό και περιβαλλοντικό εργαστήριο. Εξετάστηκαν συνολικά 40 κλινικές απομονώσεις και 279 περιβαλλοντικές απομονώσεις, οι οποίες κάλυπταν τις οροομάδες 1-14 της Legionella pneumophila και τη μη pneumophila Legionella. Κάθε απομόνωση επιβεβαιώθηκε ορολογικά. Η απόδοση του κιτ συγκρίθηκε επίσης με άλλα εμπορικά διαθέσιμα κιτ αντιδραστηρίων Latex Legionella. Τα αποτελέσματα της δοκιμής συνοψίζονται δίπλα.⁷

Η οροομάδα 15 του L. pneumophila δεν έχει ως τώρα απομονωθεί σε κλινικά ή περιβαλλοντικά δείγματα στην Ευρώπη⁸, ενώ στις Η.Π.Α.⁸ έχει απομονωθεί μόνο μία φορά.

Αυτή η οροομάδα, η οποία είναι και η τελευταία που προσδιορίστηκε, περιέχει μόνο ένα στέλεχος (Lansing-3 (ATCC® 35251)). Προτάθηκε η ύπαρξη μιας 16ης οροομάδας βάσει μελετών του απομονωμένου στελέχους Jena-1^{10,11}. Ωστόσο,

περαιτέρω αναλύσεις έδειξαν ότι το στέλεχος δεν σχημάτιζε μία μεμονωμένη οροομάδα, αλλά ανήκε στην οροομάδα 4 του L. pneumophila (μονοκλωνική ομάδα Portland 1).^{12,13}

Συλλέχθηκαν περαιτέρω δεδομένα, τα οποία έδειξαν ότι τα Legionella Latex Kit (DR0800M και DR0802M) μπορούν να ανιχνεύσουν την οροομάδα 15 του Legionella pneumophila (ATCC® 35251), καθώς και τις οροομάδες 1-14 του L. pneumophila, και άλλα παθογόνα, μη L. pneumophila, στελέχη Legionella. Ωστόσο, καθώς μόνο ένα στέλεχος της οροομάδας 15 είναι διαθέσιμο για εξέταση, δεν κρίνεται σκόπιμο να μετονομαστεί το αντιδραστήριο λάτεξ των οροομάδων 2-14 βάσει των αποτελεσμάτων που έχουν ληφθεί από ένα μοναδικό απομονωμένο στέλεχος.

Τα κιτ Legionella ωφελούν τον χρήστη επιτρέποντας τη διάκριση των δειγμάτων σε τρεις ομάδες: L. pneumophila οροομάδα 1, L. pneumophila οροομάδες 2-15 (με το αντιδραστήριο 2-14) και άλλα είδη Legionella σε μια γρήγορη και απλή διαδικασία διαλογής.

	Κιτ λατέξ Legionella	Λάτεξ Κιτ/ Ορολογία
	Αριθμός	%
Legionella pneumophila Οροομάδα 1	59/59	100
Legionella pneumophila Οροομάδα 2-14	134/134	100
Άλλες Legionellae που περιλαμβάνονται στο κιτ	63/65	97
Άλλες legionellae που δεν περιλαμβάνονται στο κιτ 0/60	0/93	100
Άλλοι οργανισμοί	0/10	100

Η συνολική ευαισθησία του Legionella Latex Kit ήταν 99%.

Η συνολική ειδικότητα του Legionella Latex Kit ήταν 100%.

14. ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

1. Sedgwick, A. K. και Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. και Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. και Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, HB.
4. Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen σελ.13–30. In Harrison, T. G. και Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, HB.
5. Cowan and Steel's Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Ed. Barrow, G. I. και Feltham, R. K. A. (eds) (1993) σελ. 161–163. University Press, London.
6. Harrison, T. G. και Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. και Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, HB.
7. Data on file Oxoid Ltd.
8. Brenner et al. Legionella pneumophila Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of L. pneumonia subsp. pneumophila subsp. nov., L. pneumonia subsp. fraseri subsp. nov., and L. pneumonia subsp. pascullei subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology, 1988, 26: 1695-1703.
9. Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires' Disease: Distribution of Legionella pneumophila Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease, 2002, 21: 710-716.
10. Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.

11. Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology, 1998, 47: 667-678.
12. Lück, P. Cet al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology, 1995, 61: 2000-2003.
13. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

15. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όρια θερμοκρασίας (θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <N> δοκιμές
	Μια ταχεία εξέταση που προορίζεται για αποκλειστική χρήση σε εργαστηριακό περιβάλλον
	Κωδικός παρτίδας (αριθμός παρτίδας)
	Χρήση έως (ημερομηνία λήξης)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής



Οδηγίες χρήσης X5058F, Αναθεωρημένο, Φεβρουάριος 2025 Εκτύπωση στο Ηνωμένο Βασίλειο



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Χαμάιρ, RG24 8PW, Ηνωμένο Βασίλειο

Για όλες τις ερωτήσεις επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.



Legionella Latex Test

REF DR0801M Legionella pneumo group 1	50
REF DR0802M Legionella pneumo groups 2-14	50
REF DR0803M Legionella species test kit	50

1. FINALIDAD DE USO

Este ensayo cualitativo de aglutinación de látex para la identificación confirmatoria de especies de *Legionella* a partir de cepas aisladas cultivadas en agar:

- DR0801M para *L. pneumophila* serogrupo 1;
- DR0802M para *L. pneumophila* serogrupos 2-14;
- DR0803M para especies de *Legionella* no pneumófilas (véase más abajo).

Se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones bacterianas. El dispositivo no está automatizado, es solo para uso profesional y tampoco es un diagnóstico complementario. La prueba también puede utilizarse para la identificación de cepas de *Legionella* aisladas de fuentes ambientales.

Nota. DR0800M es una prueba combinada que puede detectar todos estos grupos de *Legionella*.

2. INTRODUCCIÓN

La «enfermedad del legionario», denominada así tras el brote que tuvo lugar en 1976 durante la convención de la Legión Americana en Filadelfia, es causada por *Legionella pneumophila* y otras especies de *Legionella*. Se caracteriza por ser una enfermedad respiratoria febril aguda cuya severidad va desde una forma leve hasta una neumonía fatal. Desde entonces, se ha reconocido que la enfermedad cursa en forma tanto epidémica como endémica y que los casos esporádicos no se diferencian en sus síntomas clínicos de otras infecciones respiratorias.

La infección por *Legionella* en todo el mundo se estima en unos 25 000 casos anuales. Los factores de riesgo conocidos incluyen: inmunosupresión, consumo de alcohol y tabaco y enfermedad pulmonar concomitante. La tasa de mortalidad, que puede alcanzar hasta un 25 % en pacientes inmunocomprometidos no tratados puede disminuir si se diagnostica la enfermedad rápidamente y se instaura con prontitud la terapia antimicrobiana adecuada.

Se ha demostrado que *Legionella pneumophila* es la causa más frecuente tanto de neumonía como del síndrome febril agudo autolimitado conocido como fiebre de Pontiac. Las cepas de *L. pneumophila* y otras especies de *Legionella* se aíslan de pacientes con neumonía y del ambiente (principalmente agua).

Rara vez se han aislado de localizaciones no neumónicas como en abscesos de heridas. El mayor reservorio de las especies de *Legionella* parecen ser los sitios con agua fresca, unidades de aire acondicionado y diversos dispositivos del sistema de tuberías.

L. pneumophila es la causa más común de la enfermedad del legionario. Hasta el presente existen 14 serotipos diferentes, de los cuales *L. pneumophila* serogrupo 1 acontece en el 90 % de los casos.

Legionella Latex Test emplea partículas de látex de poliestireno azul recubiertas con anticuerpos que se aglutinan cuando existen determinados antígenos de la pared celular de *Legionella* para formar grupos visibles. Esto proporciona un procedimiento de detección rápido y sencillo para las especies y los serotipos patógenos predominantes de *Legionella*.^{1,2}

3. COMPONENTES DEL KIT

Este kit contiene uno de los siguientes reactivos de prueba:

DR0801 Reactivo para la prueba de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 consiste en una suspensión de partículas de látex de poliestireno azul recubiertas con anticuerpo de conejo específico reactivo al antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupo 1. Cada kit contiene suficiente reactivo para 50 ensayos.

O BIEN

DR0802 Reactivo para la prueba de *Legionella pneumophila* serogrupos 2-14 consiste en una suspensión de partículas de látex de poliestireno azul recubiertas con anticuerpo de conejo específico reactivo con antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupos 2-14. También puede detectar la *Legionella pneumophila* serogrupo 15 (ATCC® 35251). Cada kit contiene suficiente reactivo para 50 ensayos.

O BIEN

DR0803 Reactivo para la prueba de especies de *Legionella* consiste en una suspensión de partículas de látex de poliestireno azul recubiertas con anticuerpo de conejo específico reactivo al antígeno de las siguientes especies y serotipos:

- L. longbeachae* 1 y 2
- L. bozemanii* 1 y 2
- L. dumoffii*
- L. gormanii*
- L. jordanis*
- L. micdadei*
- L. anisa*

Cada kit contiene suficiente reactivo para 50 ensayos.

El kit también contiene:

DR0806 Látex de control consiste en partículas azules de látex recubiertas con globulina de conejo no reactiva. Cada kit contiene suficiente reactivo para 50 ensayos.

DR0807 Tampón de suspensión
Solución tampón fosfato salino con pH 7,3.

Instrucciones de uso

4. MATERIALES NECESARIOS

Los siguientes materiales son necesarios pero no se suministran en este kit:

- Asa de microbiología
- Mechero Bunsen
- Solución salina al 0,85 % (para el método opcional en tubo)
- Desinfectante de laboratorio adecuado, p. ej., solución de hipoclorito sódico >1,3 % p/v.
- DR0500G Tarjeta de reacción desechable

5. PRECAUCIONES

IVD Estos reactivos son para uso diagnóstico *in vitro* solamente.

No congelar.

Los reactivos contienen 0,1 % de azida sódica como agente conservante.

En caso de mal funcionamiento, no utilice el dispositivo.

La azida sódica puede reaccionar con el plomo o cobre de las tuberías y producir azidas metálicas que son explosivas por contacto detonante. Para prevenir la acumulación de azidas en las tuberías deje correr abundante agua inmediatamente después de desecharlas.

Los materiales de las muestras podrían contener organismos patógenos; deberán manipularse con las precauciones debidas.

Debe evitarse la formación de aerosoles. Se debe tener especial cuidado cuando se utilice un agitador de tubos tipo Vortex.

Para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos, consulte la hoja de datos de seguridad, disponible en el sitio web de ThermoFisher, así como la etiqueta del producto para obtener información sobre componentes potencialmente peligrosos.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

6. ALMACENAMIENTO



Este kit debe almacenarse entre 2 °C y 8 °C. Bajo estas condiciones los reactivos permanecerán estables hasta la fecha de caducidad que figura en la caja del kit.

7. NOTAS IMPORTANTES SOBRE EL PROCEDIMIENTO

No permita que los reactivos se contaminen dejando que la punta del gotero toque las muestras en la tarjeta de reacción. Asegúrese de que los tapones de los reactivos estén bien colocados después de su uso para evitar que se contaminen o sequen los reactivos. Después de su uso, devuelva el kit al refrigerador, asegurándose de almacenar los frascos en posición vertical.

8. RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las cepas aisladas procedentes de muestras ambientales y clínicas pueden cultivarse sobre medios de cultivo para *Legionella* selectivos y no selectivos. Las especies de *Legionella* en medios de aislamiento primario tienen requerimientos absolutos de L-cisteína. Para asegurarse de que una cepa aislada es *Legionella* es necesario demostrar que no puede crecer en ningún medio que no contenga L-cisteína. Esta confirmación puede realizarse antes o después del ensayo de látex.

Los cultivos pueden analizarse en cualquier etapa de crecimiento siempre que las colonias tengan un tamaño suficiente. Los cultivos envejecidos, no obstante, pueden producir reacciones filamentosas que dificultan la interpretación.

9. MÉTODOS DE PRUEBA

Hay dos métodos de prueba que se pueden utilizar. Ambos métodos, directo y en tubo, conducen a resultados seguros. Si una cepa aislada tiene una consistencia filamentosa, se recomienda utilizar el método en tubo.

(a) Prueba directa

- Permita que los reactivos de látex alcancen la temperatura ambiente. Agite vigorosamente las suspensiones de látex para mezclarlas completamente. Expulse cualquier cantidad de látex que haya quedado en la pipeta del cuentagotas.

- Vierta 1 gota de cada uno de los reactivos de látex (reactivo de prueba y reactivo de control) dentro y cerca del borde de un círculo en una tarjeta de reacción (DR0500G).
 - Añada una gota de tampón diluyente en cada círculo. Asegúrese de que el látex y el tampón no se mezclen en este punto.
 - Por medio de un asa, recoja una colonia de al menos 1 mm (utilice 2 o más si las colonias son más pequeñas) y emulsiónelas cuidadosamente en la primera gota de tampón. Para obtener resultados óptimos se recomienda una suspensión ligera. Repita estos pasos con colonias similares con la segunda gota de tampón.
 - Mezcle los reactivos de látex y las suspensiones con el asa hasta cubrir todo el área de reacción. Flamear el asa.
 - Sacuda con cuidado la tarjeta con movimiento circular suave y observe la posible aglutinación. No mueva la tarjeta durante más de 1 minuto y no use una lupa para ayudar a leer el resultado.
 - Cuando haya terminado, deseche la tarjeta de reacción en un desinfectante adecuado.
 - Vuelva a tapar los frascos y llévelos de nuevo a la nevera.
- (b) Método en tubo

- Permita que los reactivos de látex alcancen la temperatura ambiente. Agite vigorosamente las suspensiones de látex para mezclarlas completamente. Expulse cualquier cantidad de látex que haya quedado en la pipeta del cuentagotas.
 - Etiquete los tubos de ensayo de forma adecuada y vierta 0,4 ml de solución salina al 0,85 % en cada tubo.
 - Seleccione 4-10 colonias de apariencia colonial similar con un asa y emulsione en la solución salina.
 - Agite la suspensión celular durante 5 segundos.
 - Vierta 1 gota del látex de prueba dentro del círculo, próximo a su borde, de la tarjeta de reacción (DR0500G) y repita esta operación con el reactivo de látex de control.
 - Con una pipeta Pasteur, añada 1 gota de suspensión celular a cada uno de los 2 círculos y mezcle esto con los reactivos de látex. Extienda para recubrir las áreas de reacción.
 - Sacuda con cuidado la tarjeta con movimiento circular suave y observe la posible aglutinación. No mueva la tarjeta durante más de 1 minuto y no use una lupa para ayudar a leer el resultado.
 - Cuando haya terminado, deseche la tarjeta de reacción en un desinfectante adecuado.
 - Vuelva a tapar los frascos y llévelos de nuevo a la nevera.
- ## 10. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

Se deben realizar análisis de control de calidad con cada envío y con cada número nuevo de lote de kit que se reciba. Los laboratorios deben seguir las normativas locales y estatales. Además, deben usarse periódicamente como controles cultivos originales conocidos de *Legionella*.

11. LECTURA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados positivos

Se considera resultado positivo si hay aglutinación de las partículas de látex azul en menos de 1 minuto y no hay aglutinación en el círculo de control. La reacción positiva indica que los antígenos de ese serogrupo de especie de *Legionella* se han detectado en la muestra.

Resultados negativos

Se considera resultado negativo si no aparece aglutinación y las partículas de látex permanecen en suspensión en los círculos de prueba tras 1 minuto.

Resultados no interpretables

El ensayo se considera no interpretable si el reactivo de control muestra aglutinación. Esto indica que el cultivo es autoaglutinable.

Reacciones granulares o filamentosas

Ocasionalmente pueden observarse reacciones granulares o filamentosas debido a la naturaleza particulada del material a ensayar. Cuando tales reacciones aparecen deben ser interpretadas utilizando los siguientes criterios:

El resultado es positivo cuando hay un aclaramiento perceptible del fondo azul en el reactivo de prueba.

12. LIMITACIONES

- 1. La prueba de aglutinación de látex se considera un diagnóstico presuntivo. Confirme los resultados positivos mediante pruebas bioquímicas.⁵
- 2. Una prueba de aglutinación de látex negativa no significa que el cultivo no sea una especie de *Legionella*. Solo indica que el cultivo no es de la especie de *Legionella* que detecta el reactivo utilizado en el ensayo.
- 3. Puede darse reacción cruzada entre *L. pneumophila* serogrupos 1 y 9 debido a antígenos de grupos comunes. Debe sospecharse que hay reacción cruzada cuando tanto los reactivos de *L. pneumophila* serogrupo 1 como de los serogrupos 2-14 se aglutinan con la cepa aislada.
- 4. Se ha informado que ocasionalmente puede darse reacción cruzada con el reactivo de prueba para ciertos serotipos de otras *Legionellae* (p. ej., *L. parisiensis*, *L. saintelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*).⁶
- 5. La prueba está diseñada para diferenciar entre diferentes especies y serotipos de *Legionella*. Los cultivos deben confirmarse como bacilos gramnegativos que no crecen en medios deficientes en cisteína.

Para obtener más información, consulte el folleto de instrucciones de Legionella Latex Test Kit (DR0800M).

13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se ha probado la reactividad cruzada de los reactivos de Oxoid Agglutination Legionella Test Kit respecto a un panel de organismos que se citan a continuación. No se observó reactividad cruzada con ninguno de los organismos.

- Aeromonas hydrophila*
- Bacillus subtilis*
- Citrobacter freundii*
- Escherichia coli*
- L. birminghamensis*
- L. brunensis*
- L. cherri*
- L. erythra*
- L. fairfieldensis*
- L. feelei*
- L. hackeliae*
- L. israeliensis*
- L. jamestowniensis*
- L. maceachernii*

- L. moravica*
- L. oakridgensis*
- L. quinlivanii*
- L. rubrilucens*
- L. spiritensis*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Pseudomonas cepacia*
- Pseudomonas fluorescens*
- Serratia marcescens*
- Stenotrophomonas maltophilia*

Legionella Latex Test ha sido evaluado en ensayos clínicos y laboratorios ambientales. Se probaron un total de 40 aislamientos clínicos y 279 aislamientos ambientales, cubriendo *Legionella pneumophila* serogrupos 1–14 y *Legionella no-pneumophila*. Cada cepa aislada fue confirmada por serología. Las características de funcionamiento del kit fueron también probadas frente a otros equipos de reactivos de látex para Legionella disponibles comercialmente. Los resultados del ensayo se resumen a continuación.⁷

Actualmente no se ha aislado el serogrupo 15 de *L. pneumophila* a partir de muestras clínicas o medioambientales en Europa⁸ y solo se ha aislado una vez en EE. UU.⁸

Este serogrupo (el más reciente que se debe designar) contiene solo una cepa (Lansing-3 (ATCC® 35251). Se propuso un serogrupo 16.⁹ a partir de los estudios de la cepa aislada Jena-1^{10,11} hasta que en los análisis posteriores se demostró que la cepa no formaba un único serogrupo, sino que pertenecía al serogrupo 4 de *L. pneumophila* (grupo monoclonal Portland 1).^{12,13}

Se han recopilado otros datos internos que demuestran que los Legionella Latex Kits (DR0800M y DR0802M) pueden detectar el serogrupo 15 de *Legionella pneumophila* (ATCC® 35251), y los serogrupos 1-14 de *L. pneumophila*, así como otras cepas de *Legionella* patógenas que no corresponden a *L. pneumophila*. Sin embargo, y puesto que solo se puede analizar una cepa del serogrupo 15, no se considera apropiado cambiar el nombre del reactivo de látex para la detección de los serogrupos 2-14 en función de los resultados de una sola colonia.

Los kits de Legionella son útiles para el usuario, ya que le permiten englobar las muestras en tres grupos: serogrupo 1 de *L. pneumophila*, serogrupos 2-15 de *L. pneumophila* (con el reactivo 2-14) y otras especies de *Legionella* mediante un procedimiento de análisis rápido y sencillo.

	Legionella Latex Kit	Latex Kit/Serología
	Número	%
<i>Legionella pneumophila</i> serogrupo 1	59/59	100
<i>Legionella pneumophila</i> serogrupos 2-14	134/134	100
Otras legionelas incluidas en el kit	63/65	97
Otras legionelas no incluidas en el kit	0/93	100
Otros organismos	0/10	100

La sensibilidad en conjunto del Legionella Latex Kit fue de 99 %. La especificidad en conjunto del Legionella Latex Kit fue del 100 %.

14. REFERENCIAS

- 1. Sedgwick, A. K. y Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
- 2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. y Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
- 3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens págs. 31–44. En Harrison, T. G. y Taylor, A. G. (editores) A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, Reino Unido.
- 4. Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen págs. 13–30. En Harrison, T. G. y Taylor, A. G. (editores) A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, Reino Unido.
- 5. Cowan and Steel’s Manual for the identification of Medical Bacteria 3.^ª ed. Barrow, G. I. y Feltham, R. K. A. (editores) (1993) págs. 161–163. University Press, Londres.
- 6. Harrison, T. G. y Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. En Harrison, T. G. y Taylor, A. G. (editores) A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, Reino Unido.
- 7. Datos en archivo de Oxoid Ltd.
- 8. Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumonia* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumonia* subsp. *pascullei* subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.
- 9. Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires’ Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.
- 10. Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
- 11. Fry, N. K y Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.
- 12. Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000-2003.
- 13. Helbig, J. H. 2003. Comunicación personal.

15. LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso
	Limitaciones de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Contenido suficiente para realizar <N> pruebas
	Una prueba rápida diseñada para uso exclusivo en un entorno de laboratorio
	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante



IFU X5058F, revisado en Febrero de 2025

 Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido

Para cualquier consulta, póngase en contacto con su distribuidor local.



Legionella Latex Test

REF DR0801M Legionella pneumo group 1	5
REF DR0802M Legionella pneumo groups 2-14	5
REF DR0803M Legionella species test kit	5

1. SIHTOTSTARVE

See kvalitatiivne lateksaglutinatsiooni test on Legionella liikide kinnitavaks tuvastamiseks agaril kasvatatavatest isolaatidest:

- DR0801M L. pneumophila serogrupi 1 puhul;
- DR0802M L. pneumophila serogrupi 2-14 puhul;
- DR0803M mitte-pneumophila Legionella liikide puhul (vt allpool).

Analüüsi kasutatakse diagnostika töövoos, et aidata kliinikutel leida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalset infektsiooni. Seade ei ole automatiseeritud, see on ette nähtud üksnes kutsealaseks kasutamiseks ning see ei ole sobivusdiagnostikaseade.

Märkus. DR0800M on kombineeritud test, mis suudab tuvastada kõiki neid Legionella gruppe.

Teste saab kasutada ka keskkonnast pärit Legionella liikide isolaatide identifitseerimiseks.

2. SISSEJUHATUS

Legionelloos, mis sai nime 1976. aastal Philadelphias Ameerika Leegioni konverentsil puhkenud puhangust, on põhjustatud bakterist Legionella pneumophila ning teistest Legionella liikidest. Seda iseloomustatakse ägeda palavikuga hingamisteede haigusena, mille raskusaste varieerub kergest haigusvormist kuni eluohtliku kopsupõletikuni. Sellest ajast alates on nähtud, et haigus esineb nii epideemilise kui ka endeemilise vormina ning et hajujuhte ei ole kliiniliste sümptomite põhjal lihtne eristada teistest hingamisteede nakkustest.

Hinnanguliselt on kogu maailmas igal aastal umbes 25 000 Legionella nakkuste juhtu. Teadaolevate riskitegurite hulka kuuluvad immuunpuudulikkus, suitsetamine, alkoholi tarbimine ning kaasuvad kopsuhaigused. Suremus, mis võib ravimata immuunpuudulikkusega patsientidel ulatuda kuni 25%-ni, võib olla madalam, kui haigus diagnoositakse kiiresti ja sobiva antimikroobse raviga alustatakse varakult.

On tõestatud, et Legionella pneumophila on oluline nii kopsupõletiku kui ka ägeda iseparaneva palavikuga haiguse, mida nimetatakse Pontiaci palavikuks, põhjustaja. L. pneumophila tüvesid ja teisi Legionella liike on eraldatud nii kopsupõletikuga patsientidelt kui ka keskkonnast (peamiselt veest).

Harva on neid baktereid eraldatud ka muudel juhtudel kui kopsupõletik, näiteks haavaabstessidest. Legionella liikide suured kasvulavad näivad olevat mageveekogud, kliimaseadmed ja erinevad veetoruliitmikud.

L. pneumophila on legionelloosi levinuim tekijaja. Praegu on teada 14 eri serotüüpi, mille hulgast L. pneumophila serogrupp 1 moodustab 90% juhtumitest.

Legionella latekstest kasutab antikehadega kaetud siniseid polüstüreenist lateksosakesi, mis aglutiniseeruvad spetsiifiliste Legionella rakuseina antigeenide olemasolu korral, moodustades nähtavaid kogumikke. See võimaldab kiiret ja lihtsat sõelumisprotseduuri dominantsete patogeensete Legionella liikide ja serotüüpide tuvastamiseks.^{1,2}

3. KOMPLEKTI OSAD

See komplekt sisaldab ühte järgmistest testreagentidest:

DR0801 Legionella pneumophila serogrupi 1 testireaktiiv koosneb sinistest polüstüreenist lateksosakestest valmistatud suspensioonist, mis on kaetud spetsiifilise küüliku antikehaga, mis reageerib Legionella pneumophila serogrupi 1 antigeeniga. Iga komplekt sisaldab piisavalt reaktiivi 50 analüüsiks.

VÕI

DR0802 Legionella pneumophila serogruppide 2-14 testireaktiiv koosneb sinistest polüstüreenist lateksosakestest valmistatud suspensioonist, mis on kaetud spetsiifilise küüliku antikehaga, mis reageerib Legionella pneumophila serogruppide 2-14 antigeenidega ning suudab samuti tuvastada Legionella pneumophila serogruppi 15 (ATCC® 35251). Iga komplekt sisaldab piisavalt reaktiivi 50 analüüsiks.

VÕI

DR0803 Legionella liikide testireaktiiv koosneb sinise polüstüreeni lateksosakeste suspensioonist, mis on sensibiliseeritud spetsiifilise küüliku antikehaga, mis reageerib järgmiste liikide ja serotüüpidega:

- L. longbeachae 1 ja 2
- L. bozemanii 1 ja 2
- L. dumoffii
- L. gormanii
- L. jordanis
- L. micdadei
- L. anisa

Iga komplekt sisaldab piisavalt reaktiivi 50 analüüsiks.

See komplekt sisaldab ka:

DR0806 Legionella kontroll-lateks koosneb sinistest polüstüreenist lateksosakestest, mis on sensibiliseeritud mittereaktiivse küüliku globuliiniga. Iga komplekt sisaldab piisavalt reaktiivi 50 analüüsiks.

DR0807 Legionella suspensioonipuhver

Fosfaadipuhvriga soolalahus. pH 7,3.

Kasutusjuhend

4. VAJALIKUD MATERJALID

Komplektiga pole kaasas järgmisi vajalikke materjale.

Mikrobioloogiline silmus

Bunteni põleti

0,85% soolalahus (valikulise katsutimeetodi jaoks)

Sobiv labori desinfektsioonivahend, nt naatriumhüpokloriti lahus >1,3% w/v.

DR0500G ühekordselt kasutatavad reaktisioonikaardid

5. ETTEVAATUST

IVD Need reaktiivid on ainult in vitro diagnostikas kasutamiseks.

Mitte külmutada.

Reaktiivid sisaldavad säilitusainena 0,1% naatriumasiidi.

Törke korral ärge seadet kasutage.

Naatriumasiidid võib reageerida plii- või vasktorudega ning toota metalliasiide, mis on kokkupuute korral lõhkemise tõttu lahutusohhtlikud. Asiidi torudesse kogunemise vältimiseks loputage torud pärast jäätmete kõrvaldamist kohe rohke veega.

Proovimaterjalid võivad sisaldada patogeenseid organisme, käige nendega ümber asjakohase ettevaatusega.

Aerosooli teket tuleb vältida. Eriti ettevaatlik peab olema keerutamisel.

Potentsiaalselt ohtlike koostisosade teabe saamiseks vt ohutuskaart ThermoFisheri veebisaidil ja toote märgistus.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

6. SÄILITAMINE



Komplekti tuleb säilitada temperatuuril 2–8 °C. Nendes tingimustes säilib reaktiivide reaktiivsus komplekti karbil toodud kõlblikkusajani.

7. OLULISED PROTSEDUURIMÄRKUSED

Ärge laske reaktiividel saastuda nii, et lasete tilgutitsal puutuda reaktisioonikaardil vastu proove. Veenduge, et korgid oleksid pärast kasutamist korralikult peal, et vältida saastumist ja ärakuivamist. Pärast kasutust pange komplekt tagasi külmikusse veendumaks, et pudeleid hoitaks püstiasendis.

8. PROOVIMATERJALI KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Keskkonna- ja kliinilistest proovidest tuletatud isolaate võib külvata standardsesse mitteselektiivsesse või selektiivsesse Legionella kasvusöötmesse. Legionella liikide esmasel eraldamisel on absoluutne nõue L-tsüsteini olemasolu. Selleks, et tagada isolaadi kui Legionella olemasolu, on vaja näidata, et see ei saa kasvada ühelgi söötmel, mis ei sisalda L-tsüsteini. Kinnituse saab teha enne või pärast lateksanalüüsi.

Kultuure saab analüüsida mis tahes kasvustaadiumis eeldusel, et kolooniad on piisavalt suured. Vanemad kultuurid võivad tekitada kiulisi reaktisioone, mis muudavad tõlgendamise keerulisemaks.

9. ANALÜÜSIMEETODID

Kasutada võib kaht analüüsimeetodit. Nii otsene kui ka katsutimeetod annab usaldusväärseid tulemusi. Kui isolaat on niitja konsistentsiga, soovitatakse kasutada katsutimeetodit.

(a) Otsene analüüs

- Viige lateksreaktiivid toatemperatuurini. Veenduge, et lateksisuspensioone segataks jõulise raputamise teel. Väljutage mis tahes lateks tilgutipipetist, et segunemine oleks korralik.
- Tilgutage 1 tilk Legionella lateksanalüüsi reaktiivi reaktisioonikaardi ringi sisse ja serva lähedale (DR0500G).
- Tilgutage 1 tilk Legionella kontroll-lateksit reaktisioonikaardil

oleva teise ringi sisse ja serva lähedale.

- Lisage igale ringile üks tilk lahjenduspuhvrit. Veenduge, et lateks ja puhver selles staadiumis ei seguneks.
- Kasutage silmust, et võtta koloonia, mis on vähemalt 1 mm suurune (kui kolooniad on väiksemad, kasutage kaht või enamat), ning emulgeerige see hoolikalt esimeses puhvritilgas. Optimaalsete tulemuste saamiseks veenduge, et suspensioon oleks ühtlane. Sarnaste kolooniate puhul korra teise puhvritilgaga.
- Segage lateksreaktiivid ja suspensioonid kokku ning ajage silmuse abil laiali, et reaktisioonipiirkonnad oleksid kaetud. Steriliseerige silmus leegis.
- Raputage kaarti õrnalt ringjate liigutustega ja jälgige aglutinatsiooni. Ärge raputage kaarti kauem kui minut aega ja ärge kasutage suurendusklaasi tulemuse lugemise abivahendina.
- Kõrvaldage reaktisioonikaart sobivasse desinfektsioonivahendisse.
- Pange pudelitele uuesti korgid peale ja paigutage need külmkappi.

(b) Katsutimeetod

- Viige lateksreaktiivid toatemperatuurini. Veenduge, et lateksisuspensioone segataks jõulise raputamise teel. Väljutage mis tahes lateks tilgutipipetist, et segunemine oleks korralik.
- Märgistage analüüsikatsutid asjakohaselt ja viige igasse katsutisse 0,4 ml 0,85% soolalahust.
- Valige 4–10 sarnase välimusega kolooniat silmuse abil ja emulgeerige need soolalahuses.
- Loksutage raku suspensiooni 5 sekundit.
- Tilgutage 1 tilk lateksanalüüsi reaktiivi reaktisioonikaardi ringi sisse ja serva lähedale (DR0500G).
- Lisage Pasteuri pipeti abil 1 tilk rakulahust mõlemasse ringi ja segage see lateksreaktiivide sisse. Määrige reaktisioonialade katmiseks laiali.
- Raputage kaarti õrnalt ringjate liigutustega ja jälgige aglutinatsiooni. Ärge raputage kaarti kauem kui minut aega ja ärge kasutage suurendusklaasi tulemuse lugemise abivahendina.
- Kõrvaldage reaktisioonikaart sobivasse desinfektsioonivahendisse.
- Pange pudelitele uuesti korgid peale ja paigutage need külmkappi.

10. KONTROLLPROTSEDUURID

Kvaliteedikontrolli analüüs tuleb teha iga saadetise ja saadud uue komplekti partii numbriga. Iga labor peab järgima riiklikke ja kohalikke nõudeid. Lisaks tuleks kontrolliiks perioodiliselt kasutada teadaolevaid Legionella tüvikultuure.

11. TULEMUSTE LUGEMINE JA TÕLGENDAMINE

Positiivsed tulemused

Tulemus on positiivne, kui sinised polüstüreenist lateksanalüüsi reaktiivi osakesed aglutineeruvad 1 minuti jooksul ja kontroll-lateksi ringis aglutineerumist ei toimu. Positiivne tulemus näitab, et proovis tuvastati selle Legionella liikide serogrupi antigeenid.

Negatiivsed tulemused

Negatiivne tulemus saadakse siis, kui aglutinatsiooni ei esine

ja 1 minuti järele jääb analüüsireaktiivi ringidesse ühtlane sinine suspensioon.

Tõlgendamatu tulemus

Analüüs on tõlgendamatu, kui kontroll-lateks ilmub aglutinatsiooni. See näitab, et kultuur tekitab aglutinatsiooni.

Granulaarsed või kiulised reaktsioonid

Aeg-ajalt võivad analüüsimaterjali osakeste omaduste tõttu ilmneda granulaarsed või kiulised reaktsioonid. Taoliste reaktsioonide ilmnemisel tuleb neid tõlgendada järgmiste kriteeriumide kohaselt.

Tulemus on positiivne, kui analüüsireaktiivi sinisel taustal tekib märgatav selgimine.

12. PIIRANGUD

- 1. Lateksaglutinatsiooni analüüs on eeldatavalt diagnostiline. Kinnitage positiivsed tulemused biokeemiliste analüüsidega.⁵
- 2. Negatiivne lateksaglutinatsiooni analüüs ei tähenda, et kultuur ei hõlma Legionella liiki. See näitab vaid seda, et kultuur ei ole Legionella liik, mida kasutatud testreaktiiv tuvastas.
- 3. L. pneumophila serogrupi 1 ja serogrupi 9 vahel võib tekkida ristreaktsioon looduslikult esinevate rühmaantigeenide tõttu. Kui nii L. pneumophila serogrupi 1 kui ka serogruppide 2–14 reaktiivid isolaadiga aglutineeruvad, tuleb kahtlustada seda ristreaktsiooni.
- 4. On teatatud, et ristreaktsioonid Legionella liikide testreaktiiviga võivad aeg-ajalt esineda teatud teiste legionellae serotüüpidega (nt L. parisiensis, L. saintelensi, L. steigerwaltii, L. wadsworthii, L. santicrocruis, L. tusconensis, L. gratiana, L. cincinatiensis).
- 5. Analüüs on ette nähtud Legionella eri liikide ja serotüüpide eristamiseks. Kultuurid tuleb tuvastada gramnegatiivsete kepikestena, mis ei kasva tsüsteiinipuudulikkusega söötmes.

Lisateabe saamiseks lugege Legionella lateksi testi (DR0800M) kasutusjuhendit.

13. TOIMIVUSNÄITAJAD

Oxoid Legionella Latex Testi reaktiividel on katsetatud ristreaktiivsust allpool loetletud organismide paneeli suhtes. Ühegi organismiga ei täheldatud ristreaktiivsust.

- Aeromonas hydrophila
- Bacillus subtilis
- Citrobacter freundii
- Escherichia coli
- L. birminghamensis
- L. brunensis
- L. cherri
- L. erythra
- L. fairfieldensis
- L. feelei
- L. hackeliae
- L. israeliensis
- L. jamestowniensis
- L. maceachernii
- L. moravica
- L. oakridgensis
- L. quinlivanii
- L. rubrilucens
- L. spiritalensis

- Pseudomonas aeruginosa
- Pseudomonas cepacia
- Pseudomonas fluorescens
- Serratia marcescens
- Stenotrophomonas maltophilia

Analüüsi Legionella Latex Test hinnati kliinilises ja keskkonnalaboris. Kokku analüüsiti 40 kliinilist isolaati, millele kaeti Legionella pneumophila serogrupid 1–14 ja Legionellae, mis pole pneumophila Legionella. Iga isolaati kinnitati seroloogia abil. Komplekti toimivust võrreldi ka teiste turul pakutavate Legionella lateksreaktiivide komplektidega. Vastasküljel võetakse kokku uuringu tulemused.⁷

L. pneumophila serogruppi 15 pole veel Euroopas kliinilistest või keskkonnaproovidest isoleeritud9 ja USA-s on seda tehtud vaid korra.⁸

Kõige hiljutisemalt määratud serogrupp sisaldab ainult ühte tüve (Lansing-3 (ATCC® 35251)). Jena-1 isolaadi uuringute alusel pakuti välja 16. serogrupp,10,11 misjärel edasised analüüsid näitasid, et tüved ei moodusta ainulaadset serogruppi, vaid kuuluvad L. pneumophila serogruppi 4 (monoklonaalne rühm Portland 1).^{12,13} Koguti sisemised lisaandmed, mis näitavad, et komplektid Legionella Latex (DR0800M ja DR0802M) on suutelised tuvastama Legionella pneumophila serogruppi 15 (ATCC® 35251) ning tuvastama L. pneumophila 1-14 ja muude patogeensete mitte-L. pneumophila, Legionella harusid. Kuna analüüsides on saadaval siiski ainult üks serogrupi 15 tüvi, ei peeta sobivaks üksiku isolaadi tulemuste põhjal serogrupi 2–14 lateksreaktiivi ümber nimetada.

Legionella komplektid võimaldavad kasutajal proovide kiire ja lihtsa sõelumise käigus jaotada need kolme rühma: L. pneumophila serogrupp 1, L. pneumophila serogrupid 2-15 (reaktiiviga 2-14) ja muud Legionella liigid kiire ning lihtsa sõelprotseduuriga.

	Legionella Latex Test	Lateks Test/ seroloogia
	Arv	%
Legionella pneumophila serogrupp 1	59/59	100
Legionella pneumophila serogrupp 2-14	134/134	100
Muud komplektiga kaasasolevad Legionellae Liigid	63/65	97
Muud Legionellae liigid, mis ei kuulu komplekti 0/60	0/93	100
Muud organismid	0/10	100

Legionella Latex Testi üldine tundlikkus oli 99%.

Legionella Latex Testi üldine täpsus oli 100%

14. VIITED

- 1. Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
- 2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
- 3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 4. Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen p.13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 5. Cowan and Steel’s Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993) p. 161–163. University Press, London.

- 6. Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 7. Data on file Oxoid Ltd.
- 8. Brenner et al. Legionella pneumophila Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of L. pneumonia subsp. pneumophila subsp. nov., L. pneumonia subsp. fraseri subsp. nov., and L. pneumonia subsp. pascuelli subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.
- 9. Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires’ Disease: Distribution of Legionella pneumophila Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.
- 10. Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
- 11. Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.
- 12. Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000-2003.
- 13. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

15. SÜMBOLITE SELETUS

	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Temperatuuripiirangud (ladustustemperatuur)
	Sisaldab piisavat kogust <N> analüüsi jaoks
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud
	Mitte kasutada korduvalt
	Partiikood
	Aegumiskuupäev
	Importija
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Euroopa vastavushindamine
	Tootja



 Oxoid Limited, Wade Road, Hampshire Basingstoke, RG24 8PW, Ühendkuningriik
+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
X5058F	Veebruar 2025 Uuendatud IVDR-iga kooskõlastamiseks

Trükitud Ühendkuningriigis



Test Legionella au latex

- REF DR0801M Legionella pneumo groupe 1.....**  **50**
- REF DR0802M Legionella pneumo groupes 2–14.....**  **50**
- REF DR0803M Kit de test d'espèces de Legionella.....**  **50**

1. UTILISATION PRÉVUE

Ce test qualitatif d'agglutination au latex sert à confirmer l'identification des espèces de *Legionella* à partir d'isolats cultivés sur gélose :

- DR0801M pour *L. pneumophila* séro groupe 1 ;
 - DR0802M pour *L. pneumophila* sérogroupes 2–14 ;
 - DR0803M pour les espèces de *Legionella* autres que *pneumophila* (voir ci-dessous).
- Il est utilisé dans le cadre d'une méthode diagnostique pour aider les cliniciens dans les options de traitement des patients suspects de présenter des infections bactériennes. Le dispositif n'est pas automatisé, il est destiné à un usage professionnel uniquement et il n'est pas un diagnostic compagnon. Ce test peut également être utilisé pour l'identification d'isolats d'espèces de *Legionella* à partir de sources environnementales. Remarque. DR0800M est un test combiné capable de détecter tous ces groupes de *Legionella*.

2. INTRODUCTION

La maladie du légionnaire, dont le nom vient du congrès de l'American Legion à Philadelphie, en 1976, où elle a été identifiée, est causée par *Legionella pneumophila* et d'autres espèces de *Legionella*. Elle est caractérisée comme une maladie respiratoire fébrile aiguë dont la gravité varie d'une maladie bénigne à une pneumonie mortelle. Depuis lors, il a été reconnu que la maladie survient à la fois sous forme épidémique et endémique et que les cas sporadiques ne sont pas facilement différenciés des autres infections respiratoires par des symptômes cliniques.

On estime qu'environ 25 000 cas d'infections par des espèces de *Legionella* se produisent chaque année. Les facteurs de risque connus comprennent l'immunosuppression, le tabagisme, la consommation d'alcool et les maladies pulmonaires concomitantes. Le taux de mortalité, qui peut atteindre 25 % chez les patients immunodéprimés non traités, peut être abaissé si la maladie est diagnostiquée rapidement et si un traitement antimicrobien approprié est commencé plus tôt.

Legionella pneumophila s'est avérée être une cause majeure de pneumonie et d'une maladie fébrile aiguë spontanément résolutive appelée fièvre de Pontiac. Les souches de *L. pneumophila* et d'autres espèces de *Legionella* sont isolées chez des patients atteints de pneumonie et dans l'environnement (essentiellement dans l'eau).

De rares isolements ont également été réalisés dans des cas autres que la pneumonie, tels que des abcès. Le principal réservoir d'espèces de *Legionella* semble être les sites d'eau douce, les climatiseurs et divers éléments de plomberie.

L. pneumophila est la cause la plus fréquente de la maladie du légionnaire. À l'heure actuelle, il existe 14 sérotypes différents dont le séro groupe 1 de *L. pneumophila* représente 90 % des cas.

Le test au latex *Legionella* utilise des particules de « latex » de polystyrène bleu sensibilisées aux anticorps qui s'agglutinent en présence d'antigènes spécifiques de la paroi cellulaire de *Legionella* pour former des amas visibles. Ceci constitue une procédure de dépistage simple et rapide des espèces et sérotypes pathogènes prédominants de *Legionella*.^{1,2}

3. COMPOSANTS DU KIT

Ce kit contient l'un des réactifs de test suivants :

Réactif de test DR0801 pour *Legionella pneumophila* séro groupe 1 : se compose d'une suspension de particules de « latex » de polystyrène bleu sensibilisées avec un anticorps de lapin spécifique réactif avec l'antigène de *Legionella pneumophila* séro groupe 1. Chaque kit contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

OU

Réactif de test DR0802 pour *Legionella pneumophila* sérogroupes 2–14 : se compose d'une suspension de particules de « latex » de polystyrène bleu sensibilisées avec un anticorps de lapin spécifique réactif avec l'antigène de *Legionella pneumophila* sérogroupes 2–14. Il est également capable de détecter le séro groupe 15 de *Legionella pneumophila* (ATCC® 35251). Chaque kit contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

OU

Réactif de test DR0803 pour espèces de *Legionella* : se compose d'une suspension de particules de « latex » de polystyrène bleu sensibilisées avec un anticorps de lapin spécifique réactif avec les espèces et sérotypes suivants :

- L. longbeachae* 1 et 2
- L. bozemanii* 1 et 2
- L. dumoffii*
- L. gormanii*
- L. jordanis*
- L. micdadei*
- L. anisa*

Chaque kit contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Ce kit contient également :

Latex de contrôle DR0806 : se compose de particules de « latex » de polystyrène bleu sensibilisées avec de la globuline de lapin non réactive. Chaque kit contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Tampon de suspension DR0807

Une solution saline tamponnée au phosphate. pH 7,3.

Notice d'utilisation

4. MATÉRIEL REQUIS

Le matériel suivant est nécessaire, mais non fourni dans ce kit :

Anse microbiologique

Bec Bunsen

Solution saline à 0,85 % (pour la méthode du tube en option)

Désinfectant de laboratoire approprié, par exemple : solution d'hypochlorite de sodium > 1,3 % p/v.

Carte de réaction jetable DR0500G

5. PRÉCAUTIONS

IVD Ces réactifs sont destinés à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.

Ne pas congeler.

Les réactifs contiennent 0,1 % d'azide de sodium en tant que conservateur.

En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

L'azide de sodium peut réagir avec les tuyaux en plomb ou en cuivre pour former des azides métalliques qui sont explosifs par contact. Pour éviter toute accumulation d'azides dans la tuyauterie, rincer avec de grandes quantités d'eau immédiatement après élimination des déchets.

Respecter les précautions d'usage lors de la manipulation des spécimens, ces derniers pouvant contenir des organismes pathogènes.

La formation d'aérosols doit être évitée. Des précautions particulières doivent être prises lors du mélange au vortex.

Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité disponible sur le site Web de Thermo Fisher et à l'étiquetage du produit pour obtenir des informations sur les composants potentiellement dangereux.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

6. STOCKAGE



Ce kit doit être conservé entre 2 et 8°C. Dans ces conditions, la réactivité des réactifs est conservée jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage du kit.

7. REMARQUES IMPORTANTES SUR LA PROCÉDURE

Éviter toute contamination des réactifs en empêchant l'embout de dépôt de toucher les spécimens sur la carte de réaction. Vérifier que les bouchons sont bien fermés après utilisation pour éviter toute contamination et évaporation des réactifs. Après utilisation, remettre le kit au réfrigérateur en veillant à ce que les flacons soient stockés en position verticale.

8. PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Les isolats dérivés d'échantillons environnementaux et cliniques peuvent être cultivés sur des milieux de culture standard sélectifs ou non sélectifs pour les *Legionella*. Les espèces de *Legionella* en isolement primaire ont un besoin absolu de L-cystéine. Pour s'assurer qu'un isolat est bien une espèce de *Legionella*, il faut montrer qu'il ne peut pas se développer sur un milieu ne contenant pas de L-cystéine. Cette confirmation peut être effectuée avant ou après le test au latex.

Les cultures peuvent être testées à n'importe quel stade de croissance à condition que les colonies soient de taille suffisante. Les cultures plus anciennes, cependant, peuvent produire des réactions filandreuses rendant l'interprétation plus difficile.

9. MÉTHODES DE TEST

Deux méthodes de test peuvent être utilisées. Les méthodes directes et en tube donnent des résultats fiables. Si un isolat a une consistance filandreuse, il est recommandé d'utiliser la méthode du tube.

(a) Test direct

1. Amener les réactifs latex à température ambiante. S'assurer que les suspensions de latex sont mélangées par agitation vigoureuse. Expulser tout latex de la pipette compte-gouttes pour un mélange complet.

2. Ajouter 1 goutte de chacun des réactifs au latex (réactif de test et réactif de contrôle) à l'intérieur et près du bord de l'un des cercles de la carte de réaction (DR0500G).
3. Ajouter une goutte de tampon diluant à chaque cercle. S'assurer que le latex et le tampon ne se mélangent pas au cours de cette étape.
4. En utilisant une anse, prélever une colonie d'au moins 1 mm (utiliser 2 colonies ou plus si celles-ci sont plus petites) et l'émulsionner avec soin dans la première goutte de solution tampon. Pour des résultats optimaux, s'assurer que la suspension est homogène. Répéter cette opération pour les mêmes colonies dans la seconde goutte de tampon.
5. Mélanger les réactifs latex avec les suspensions et répartir en utilisant l'anse pour recouvrir les zones de réaction. Flamber l'anse.
6. Secouer doucement la carte en effectuant un mouvement circulaire et observer si une agglutination se forme. Ne pas secouer la carte plus d'une minute et ne pas utiliser de loupe pour faciliter la lecture du résultat.
7. Lorsque l'opération est terminée, jeter la carte de réaction dans un désinfectant approprié.
8. Reboucher les flacons et les remettre au réfrigérateur.

(b) Méthode du tube

1. Amener les réactifs latex à température ambiante. S'assurer que les suspensions de latex sont mélangées par agitation vigoureuse. Expulser tout latex de la pipette compte-gouttes pour un mélange complet.
2. Étiqueter correctement les tubes et ajouter 0,4 ml de solution saline à 0,85 % dans chaque tube.
3. Sélectionner 4–10 colonies ayant un aspect similaire avec une anse et émulsionner dans la solution saline.
4. Vortexer la suspension cellulaire pendant 5 secondes.
5. Ajouter 1 goutte du latex test dans et près du bord de l'un des cercles de la carte de réaction (DR0500G). Répéter cette opération pour le réactif latex de contrôle.
6. À l'aide d'une pipette Pasteur, ajouter 1 goutte de suspension cellulaire à chacun des 2 cercles et mélanger aux réactifs latex. Étaler pour recouvrir les zones de réaction.
7. Secouer doucement la carte en effectuant un mouvement circulaire et observer si une agglutination se forme. Ne pas secouer la carte plus d'une minute et ne pas utiliser de loupe pour faciliter la lecture du résultat.
8. Lorsque l'opération est terminée, jeter la carte de réaction dans un désinfectant approprié.
9. Reboucher les flacons et les remettre au réfrigérateur.

10. PROCÉDURES DE CONTRÔLE

Des tests de contrôle qualité doivent être effectués avec chaque livraison reçue et chaque nouveau numéro de lot de kit reçu. Chaque laboratoire est tenu de se conformer aux prescriptions locales et nationales qui le concernent. De plus, des cultures souches connues de *Legionella* doivent être utilisées périodiquement comme contrôles.

11. LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultats positifs

Un résultat est positif si l'agglutination des particules de « latex » de polystyrène bleu se produit en 1 minute et si aucune

agglutination ne se forme dans le cercle de contrôle. Une réaction positive indique que des antigènes de ce séro groupe d'espèces de *Legionella* ont été détectés dans l'échantillon.

Résultats négatifs

Un résultat négatif est obtenu si aucune agglutination ne se produit et qu'il reste une suspension bleue homogène après 1 minute dans les cercles de test.

Résultat ininterprétable

Le test est ininterprétable si le réactif de contrôle présente une agglutination. Ceci indique que la culture provoque une autoagglutination.

Réactions granuleuses ou filandreuses

Des réactions granuleuses ou filandreuses occasionnelles peuvent être observées en raison de la nature particulière du matériau de test. Lorsque de telles réactions sont observées, elles doivent être interprétées à l'aide des critères suivants :

Le résultat est positif lorsqu'il y a un éclaircissement notable du fond bleu dans les réactifs du test.

12. LIMITES

- Le test d'agglutination au latex est présomptivement diagnostique. Confirmer les résultats positifs à l'aide de tests biochimiques.⁵
- Un test d'agglutination au latex négatif ne signifie pas que la culture n'est pas une espèce de *Legionella*. Il indique seulement que la culture n'est pas une espèce de *Legionella* pouvant être détectée par le réactif de test utilisé.
- Une réaction croisée peut se produire entre le séro groupe 1 et le séro groupe 9 de *L. pneumophila* en raison d'antigènes de groupe d'origine naturelle. Si les réactifs du séro groupe 1 et des séro groupes 2–14 de *L. pneumophila* s'agglutinent avec l'isolat, cette réaction croisée doit être suspectée.
- Des réactions croisées avec le réactif de test des espèces de *Legionella* ont été rapportées occasionnellement avec certains sérotypes d'autres *legionellae* (par ex. *L. parisiensis*, *L. saintelensii*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santacrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. ciniciatensis*).⁶
- Le test est conçu pour distinguer les différentes espèces et sérotypes de *Legionella*. Les cultures doivent être confirmées comme des bacilles Gram-négatifs qui ne présentent pas de croissance sur des milieux déficients en cystéine.

Pour plus d'informations, consulter la notice d'instructions du kit de test *Legionella* au latex (DR0800M).

13. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La réactivité croisée des réactifs du kit Oxoid Agglutination *Legionella* Test Kit a été testée avec un panel d'organismes répertoriés ci-dessous. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec aucun des organismes.

- Aeromonas hydrophila*
- Bacillus subtilis*
- Citrobacter freundii*
- Escherichia coli*
- L. birminghamensis*
- L. brunensis*
- L. cherri*
- L. erythra*
- L. fairfieldensis*

- L. feeleei*
- L. hackeliae*
- L. israeliensis*
- L. jamestowniensis*
- L. maceachernii*
- L. moravica*
- L. oakridgensis*
- L. quinlivanii*
- L. rubrilucens*
- L. spiritensis*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Pseudomonas cepacia*
- Pseudomonas fluorescens*
- Serratia marcescens*
- Stenotrophomonas maltophilia*

Le test *Legionella* au latex a été évalué dans un laboratoire clinique et environnemental. Au total, 40 isolats cliniques et 279 isolats environnementaux ont été testés, couvrant *Legionella pneumophila* sérogroupes 1–14 et des *Legionella* autres que *pneumophila*. Chaque isolat a été confirmé par sérologie. Les performances du kit ont également été comparées à celles d'autres kits de réactifs *Legionella* au latex disponibles dans le commerce. Les résultats de l'essai sont résumés ci-contre.⁷

L. pneumophila séro groupe 15 n'a actuellement pas été isolé à partir d'échantillons cliniques ou environnementaux en Europe⁹ et n'a été isolé qu'une seule fois aux États-Unis.⁸

Le séro groupe le plus récemment décrit ne contient qu'une seule souche (Lansing-3 (ATCC® 35251)). À partir de l'étude de l'isolat du Jena-1^{10,11}, un 16e séro groupe a été proposé, mais des analyses complémentaires ont montré que la souche ne constituait pas un séro groupe unique mais faisait partie du séro groupe 4 de *L. pneumophila* (groupe monoclonal Portland 1).^{12,13}

Des données internes supplémentaires ont été récoltées et démontrent que les kits de test *Legionella* au latex (DR0800M et DR0802M) sont capables de détecter le séro groupe 15 de *Legionella pneumophila* (ATCC® 35251) ainsi que les sérogroupes 1–14 de *L. pneumophila* et d'autres souches pathogènes de *Legionella*, autres que *L. pneumophila*. Cependant, puisque seule une souche du séro groupe 15 est disponible pour le test, il n'a pas été jugé approprié de renommer le réactif de latex des sérogroupes 2–14 d'après les résultats d'un isolat unique.

Les kits *Legionella* permettent à l'utilisateur de classer les échantillons en trois groupes : *L. pneumophila* séro groupe 1, *L. pneumophila* sérogroupes 2–15 (avec le réactif 2–14) et autres espèces de *Legionella* grâce à une procédure de dépistage simple et rapide.

	Kit <i>Legionella</i> au latex	Latex Kit / Sérologie
	Nombre	%
<i>Legionella pneumophila</i> séro groupe 1	59/59	100
<i>Legionella pneumophila</i> séro groupe 2-14	134/134	100
Autres <i>Legionellae</i> incluses dans le kit	63/65	97

Autres <i>Legionellae</i> non incluses dans le kit 0/60	0/93	100
Autres organismes	0/10	100

La sensibilité globale du kit *Legionella* au latex était de 99 %.

La spécificité globale du kit *Legionella* au latex était de 100 %.

14. RÉFÉRENCES

- Sedgwick, A. K. et Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
- Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. et Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
- Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of *Legionellae* from Environmental Specimens p. 31–44. Dans Harrison, T. G. et Taylor, A. G. (eds.) A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, Royaume-Uni.
- Dournon, E. (1988). Isolation of *Legionellae* from Clinical Specimen p.13–30. Dans Harrison, T. G. et Taylor, A. G. (eds.) A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, Royaume-Uni.
- Cowan and Steel's Manual for the identification of Medical Bacteria 3e éd. Barrow, G. I. et Feltham, R. K. A. (eds) (1993) p. 161–163. University Press, Londres.
- Harrison, T. G. et Taylor, A. G. (1988). Identification of *Legionellae* by Serological Methods. Dans Harrison, T. G. et Taylor, A. G. (eds.) A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, Royaume-Uni.
- Données archivées, Oxoid Ltd.
- Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumonia* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumonia* subsp. *pascullei* subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.
- Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires' Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.
- Lück, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt für Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
- Fry, N. K et Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of *Legionella* species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.
- Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of *Legionella pneumophila* Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000-2003.
- Helbig, J. H. 2003. Communication personnelle.

15. LÉGENDE DES SYMBOLES

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter la notice d'utilisation
	Limites de température (température de stockage)
	Contenu suffisant pour <N> tests
	Un test rapide destiné à une utilisation exclusive dans un environnement de laboratoire
	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Fabricant



Notice d'utilisation X5058F
révisée en Février 2025 Imprimé au Royaume-Uni

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni

Pour toute demande, contactez votre distributeur local.

Granularne ili vlaknaste reakcije

Zbog čestične prirode ispitivanog materijala mogu se uočiti povremene granularne ili vlaknaste reakcije. Kad uočite takve reakcije, tumačite ih prema sljedećim kriterijima:

Rezultat je pozitivan ako dođe do vidljivog razbistrenja plave pozadine u testnom reagensu.

12. OGRANIČENJA

- 1. Test aglutinacije lateksa upotrebljava se za pretpostavljanje dijagnoze. Pozitivne rezultate potrebno je potvrditi biokemijskim testovima.⁵
- 2. Negativan test aglutinacije lateksa ne znači da kultura ne sadržava vrstu bakterije *Legionella*. Ukazuje samo na to da kultura ne sadržava vrstu bakterije *Legionella* koju upotrijebljeni testni reagens može otkriti.
- 3. Može doći do unakrsne reakcije između bakterija *L. pneumophila* serogrupe 1 i serogrupe 9 zbog prirodno prisutnih antigena grupe. Ako oba reagensa za bakteriju *L. pneumophila* serogrupe 1 i 2 – 14 aglutiniraju s izolatom, moguće je da je došlo do takve unakrsne reakcije.
- 4. Zabilježene su povremene unakrsne reakcije s reagensom za ispitivanje vrste legionele s određenim serotipovima drugih bakterija *legionellae* (e.g. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrociscis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*).⁶
- 5. Test je osmišljen za razlikovanje različitih vrsta i serotipova bakterije *Legionella*. Kulture je potrebno potvrditi kao Gram-negativne štapiće koji ne rastu na podlogama gdje nedostaje cistein.

Za daljnje informacije pogledajte letak s uputama iz Kompleta lateks testa za legionelu (DR0800M).

13. ZNAČAJKE UČINKOVITOSTI

Reagensi u kompletu za testiranje aglutinacije legionele Oxoid testirani su na unakrsnu reaktivnost za niz organizama navedenih u nastavku. Nije uočena unakrsna reaktivnost ni sa jednim organizmom.

- Aeromonas hydrophila*
- Bacillus subtilis*
- Citrobacter freundii*
- Escherichia coli*
- L. birminghamensis*
- L. brunensis*
- L. cherri*
- L. erythra*
- L. fairfieldensis*
- L. feelei*
- L. hackeliae*
- L. israeliensis*
- L. jamestowniensis*
- L. maceachernii*
- L. moravica*
- L. oakridgensis*
- L. quinlivanii*
- L. rubrilucens*
- L. spiritensis*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Pseudomonas cepacia*
- Pseudomonas fluorescens*
- Serratia marcescens*
- Stenotrophomonas maltophilia*

Lateks test za legionelu ispitan je u kliničkom i okolišnom laboratoriju. Ispitano je ukupno 40 kliničkih izolata i 279 izolata iz okoliša, koji su sadržavali bakterije *Legionella pneumophila* serogrupe 1 – 14 i bakterije *ne-pneumophila Legionella*. Svaki izolat serološki je potvrđen. Učinkovitost kompleta uspoređena je s ostalim dostupnim kompletima lateks reagensa za legionelu. Rezultati ispitivanja usporedno su sažeti.⁷

Bakterija *L. pneumophila* serogrupe 15 trenutno nije izolirana iz kliničkih uzoraka ili uzoraka iz okoliša u Europi⁹, a samo je jednom izolirana u SAD-u.⁸

Ova najnovija serogrupa koju je potrebno označiti ima samo jedan soj (Lansing-3 (ATCC® 35251). Šesnaesta serogrupa predložena je u studijama izolata Jena-1^{10,11} dok daljnja analiza nije pokazala da soj ne tvori jedinstvenu serogrupu, nego je pripadao serogrupi 4 bakterije *L. pneumophila* (monoklonska grupa Portland 1).^{12,13}

Prikupljeni su dodatni interni podaci koji pokazuju da Lateks kompleti za legionelu (DR0800M i DR0802M) mogu otkriti bakteriju *Legionella pneumophila* serogrupe 15 (ATCC® 35251), kao i bakteriju *L. pneumophila* 1 – 14 i ostale patogene *ne-L. pneumophila* sojeve bakterije *Legionella*. Međutim, budući da je samo jedan soj serogrupe 15 dostupan za testiranje, ne smatra se prikladnim preimenovati lateks reagens za serogrupe 2 – 14 na temelju rezultata iz jednog izolata.

Kompleti za legionelu omogućuju korisniku razlikovanje uzoraka s pomoću brzog i jednostavnog postupka probira unutar tri grupe: *L. pneumophila* serogrupe 1, *L. pneumophila* serogrupa 2 – 15 (s reagensom za 2 – 14) i ostale vrste bakterije *Legionella*.

	Lateks komplet za legionelu	Lateks komplet/ Serologija
	Broj	%
<i>Legionella pneumophila</i> serogrupe 1	59/59	100
<i>Legionella pneumophila</i> serogrupa 2-14	134/134	100
Ostale vrste <i>Legionellae</i> koje su uključene u komplet	63/65	97
Ostale vrste <i>Legionellae</i> koje nisu uključene u komplet 0/60	0/93	100
Ostali organizmi	0/10	100

Lateks komplet za legionelu ima ukupnu osjetljivost od 99 %.

Lateks komplet za legionelu ima ukupnu specifičnost od 100 %.

14. LITERATURA

1. Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.

2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.

3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.

4. Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen p.13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.

5. Cowan and Steel’s Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993) p. 161–163. University Press, London.

6. Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.

7. Podaci društva Oxoid Ltd.

8. Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumophila* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumophila* subsp. *pasculli* subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.

9. Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires’ Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.

10. Lück, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.

11. Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of *Legionella* species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.

12. Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of *Legionella pneumophila* Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000-2003.

13. Helbig, J. H. 2003. Privatna komunikacija.

15. OBJAŠNJENJE SIMBOLA

	Kataloški broj
	Medicinski proizvodi za dijagnostiku in vitro
	Pogledajte upute za upotrebu
	Ograničenja temperature (Temp. skladištenja)
	Sadržava dovoljnu količinu za <N> testova
	Brzi test namijenjen isključivo za upotrebu u laboratorijskom okruženju
	Kôd šarže (Serijski broj)
	Upotrijebiti do (Rok trajanja)
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač



IFU X5058F Revidirano u Veljača 2025.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

U slučaju bilo kakvih pitanja obratite se svom lokalnom distributeru.



Legionella Latex Test

[REF] DR0801M Legionella pneumo 1. csoport	50
[REF] DR0802M Legionella pneumo 2–14. csoport	50
[REF] DR0803M Legionella fajok tesztkészlete	50

1. RENDELTETÉS

Ez a kvalitatív latex agglutinációs teszt az agaron növesztett izolátumokból származó *Legionella* fajok megerősítő azonosítására szolgál.

– DR0801M az *L. pneumophila* 1. szerocsoportjához;

– DR0802M az *L. pneumophila* 2–14. szerocsoportjához;

– DR0803M a nem pneumophil *Legionella* fajokhoz (lásd lentebb).

Az eszköz diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazható, hogy a klinikusokat segítse a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett bakteriális fertőzésben szenvedő betegeknél. A készülék nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem társdiagnosztikai eszköz. A teszt a környezeti forrásokból származó *Legionella* fajok izolátumainak azonosítására is használható.

Megjegyzés. A DR0800M egy kombinált teszt, amely ezen *Legionella* csoportok mindegyikét képes kimutatni.

2. BEVEZETÉS

A legionárius betegséget, mely az 1976-ban a Philadelphiában megrendezett Amerikai Légijos Kongresszuson történt kitöréséről kapta a nevét, a *Legionella pneumophila* és egyéb *Legionella* fajok okozzák. A betegség akut lázas légúti megbetegedésként írható le, melynek súlyossága az enyhé megbetegedéstől a halálos kimenetelű tüdőgyulladásig terjedhet. Azóta felismerték, hogy a betegség epidemikus és endemikus formában is előfordul, és a szórványos eseteket a klinikai tünetek alapján nem egyszerű megkülönböztetni egyéb légúti fertőzésektől.

A becslések szerint világszerte 25 000 *Legionella* fertőzéses eset fordul elő évente. Az ismert kockázati tényezők között szerepel az immunsuppresszált állapot, dohányzás, alkoholfogyasztás és az egyidejű tüdőbetegség. A halálozási arány, amely a kezeletlen immunsuppresszált betegeken akár 25% is lehet, csökkenthető, ha a betegséget gyorsan felismerik és korán elkezdi a megfelelő antimikrobiális kezelést.

Kimutatták, hogy a *Legionnella pneumophila* a tüdőgyulladás és az akut önkorlátozó lázas megbetegedés, a Pontiac-láz fő okozója. A *L. pneumophila* törzsek és egyéb *Legionella* fajok izolálhatók tüdőgyulladásban szenvedő betegekből, valamint a környezetből (főként vízből).

Ritka izolációk történtek tüdőgyulladástól eltérő esetekben is, például tályogos sebekből. Úgy tűnik, hogy a *Legionella* fajok legfőbb rezervoárjai az édesvizek, légkondicionáló berendezések és a különböző vízvezeték-szerelvények.

A legionárius betegség leggyakoribb oka a *L. pneumophila* fertőzés. Jelenleg 14 különböző szerotípusa létezik, melyek közül

az 1. szerocsoportba tartozó *L. pneumophila* felel az esetek 90%-áért.

A *Legionella* Latex Test tesztben antitesttel érzékenyített kék polisztirol latex részecskéket alkalmaznak, melyek a *Legionella* sejtfalában lévő specifikus antigének jelenlétében agglutinálódnak és látható csomókat képeznek. Ez gyors és egyszerű módszerként szolgál a predomináns patogén *Legionella* fajok kiszűrésére.^{1,2}

3. A KÉSZLET TARTALMA

A készlet a következő tesztreagensek egyikét tartalmazza:

A DR0801 *Legionella pneumophila* 1. szerocsoport tesztreagense az 1. szerocsoportba tartozó *Legionella pneumophila* antigénjére reaktív, nyúlból származó specifikus antitesttel érzékenyített kék polisztirol latex részecskék szuszpenzióját tartalmazza. Az egyes készletek tartalma 50 teszt elvégzéséhez elegendő.

VAGY

A DR0802 *Legionella pneumophila* 2–14. szerocsoport tesztreagense a 2–14. szerocsoportba tartozó *Legionella pneumophila* antigénjére reaktív, nyúlból származó specifikus antitesttel érzékenyített kék polisztirol latex részecskék szuszpenzióját tartalmazza, mely a *Legionella pneumophila* 15. szerocsoportjának (ATCC® 35251) kimutatására is alkalmas. Az egyes készletek tartalma 50 teszt elvégzéséhez elegendő.

VAGY

A DR0803 *Legionella* fajok tesztreagense a következő fajokra és szerotípusokra reaktív, nyúlból származó specifikus antitesttel érzékenyített kék polisztirol latex részecskék szuszpenzióját tartalmazza:

L. longbeachae 1 és 2

L. bozemanii 1 és 2

L. dumoffii

L. gormanii

L. jordanis

L. micdadei

L. anisa

Az egyes készletek tartalma 50 teszt elvégzéséhez elegendő.

A DR0806 Kontroll latex nem reaktív nyúlglobulinnal érzékenyített kék polisztirol latex részecskék szuszpenziójából áll. Az egyes készletek tartalma 50 teszt elvégzéséhez elegendő.

DR0807 Szuszpenziós puffer

Foszfáttal pufferelt sóoldat. pH 7,3.

Használati útmutató

4. SZÜKSÉGES ANYAGOK

Az alábbi anyagok szükségesek, de a készletnek nem részei:

Mikrobiológiai hurok

Bunsen-égő

0,85%-os sóoldat (az opcionális csöves módszerhez)

Megfelelő laboratóriumi fertőtlenítő, pl. nátrium-hipokloritoldat

> 1,3% m/V.

DR0500G egyszer használatos reakciókártya

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

[IVD] Ezek a reagensk kizárólag *in vitro*

diagnosztikus használatra alkalmasak.

Ne fagyassza le.

A reagensk tartósítószerként 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak.

Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.

A nátrium-azid reakcióba léphet a csővezetékben lévő ólommal és rézzel, és robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Az azidok csővezetékben történő lerakódásának megelőzése érdekében a hulladék eldobását követően azonnal öblítse le bőséges mennyiségű vízzel.

A mintaanyagok patogén organizmusokat tartalmazhatnak, ezért megfelelő óvintézkedések mellett kezelendők.

Kerülje az aeroszolképződést. A vortex használata közben különös óvatosság szükséges.

A potenciálisan veszélyes összetevőkkel kapcsolatos információért, kérjük, olvassa el a Thermo Fisher weboldalán elérhető biztonsági adatlapot és a termék címkét.

A készülékkel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tagállamában működő illetékes szabályozó hatóságnak.

6. TÁROLÁS



A készletet 2–8 °C-on kell tárolni. Ezen tárolási körülmények között őrzik meg a reagensk a reaktivitásukat a készlet dobozán feltüntetett lejárati ideig.

7. AZ ELJÁRÁSRA VONATKOZÓ FONTOS MEGJEGYZÉSEK

Ne engedje, hogy a cseppentő hegye hozzáérjen a reakciókártyán lévő mintákhoz, így beszenyezve a reagensket. A reagensk beszenyeződésének és kiszáradásának elkerülése érdekében a használatuk után győződjön meg arról, hogy a kupakokat megfelelően rögzítette. A használat után tegye vissza a készletet a hűtőszekrénybe, és ügyeljen arra, hogy az üvegeket függőleges helyzetben tárolja.

8. MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A környezeti és klinikai mintából származó izolátumok tenyésztethetők standard, nem szelektív vagy szelektív *Legionella* táptalajon. A *Legionella* fajok elsődleges izolálásához követelmény az L-cisztein. Annak biztosításáért, hogy egy izolátum *Legionella* izolátum, ki kell mutatni, hogy nem képes növekedni olyan táptalajokon, melyek nem tartalmaznak L-ciszteint. Ezt a megerősítést a latex teszt elvégzése előtt vagy azt követően is el lehet végezni.

A kultúrák a növekedés bármely stádiumában vizsgálhatók feltéve, hogy a telep méretük megfelelő. Az idősebb kultúrák azonban szálás reakciókat adhatnak, ami megnehezítheti az értelmezést.

9. TESZTMÓDSZEREK

Két teszt módszer alkalmazható. Mind a közvetlen, mind pedig a csöves módszer megbízható eredményt ad. Amennyiben az izolátum állaga szálás, javasolt a csöves módszer használata.

(a) Közvetlen teszt

1. Várja meg, míg a latexreagensk szoba-hőmérsékletűek lesznek. Erőteljes összerázással győződjön meg arról, hogy a latexszuszpenziók felkeveredtek. A teljes elkeveredésért a cseppentő pipettából nyomja ki az összes latexet.

2. Cseppentsen 1 cseppet mindegyik latexreagensből (tesztreagens és kontrollreagens) a reakciókártyán (DR0500G) lévő kör belsejébe a kör széléhez közel.

3. Cseppentsen egy csepp hígítópuftot mindegyik körbe. Ügyeljen, hogy a latex és a puffer ekkor még ne keveredjenek egymással.

4. Oltóhurok segítségével vegyen fel egy legalább 1 mm-es telepet (használon 2-t vagy többet, ha a telepek túl kicsik) és óvatosan emulgeálja a puffer első cseppjében. A legjobb eredmény eléréséért a szuszpenzió legyen egyenletesen elkeverve. Ismételje meg a hasonló telepek esetén is a puffer második cseppjével.

5. Keverje össze a latexreagensket a szuszpenziókkal, és egy hurok segítségével terítse szét az oldatot a reakcióterületen. Égesse le az oltóhurokot.

6. Körkörös mozdulatokkal óvatosan mozgassa a kártyát, és keresse az agglutináció jeleit. Ne mozgassa 1 percnél tovább a kártyát, és ne használjon nagyítót az eredmény leolvasásához.

7. Ha végzett, dobja ki a reakciókártyát egy arra alkalmas fertőtlenítőbe.

8. Zárja vissza az üvegeket, majd helyezze vissza őket a hűtőszekrénybe.

(b) Csöves módszer

1. Várja meg, míg a latexreagensk szoba-hőmérsékletűek lesznek. Erőteljes összerázással győződjön meg arról, hogy a latexszuszpenziók felkeveredtek. A teljes elkeveredésért a cseppentő pipettából nyomja ki az összes latexet.

2. Jelölje megfelelően a csöveket, majd adjon 0,4 ml 0,85%-os sóoldatot mindegyik csőhöz.

3. Oltóhurok segítségével válasszon ki 4–10, hasonló megjelenésű telepet és emulgeálja őket a sóoldatban.

4. Vortexelje a sejtsuszpenziót 5 másodpercig.

5. Cseppentsen 1 cseppet a latexreagensből a reakciókártyán (DR0500G) lévő kör belsejébe a kör széléhez közel, majd ismételje meg ugyanezt a kontroll latexreagenssel is.

6. Pasteur-pipettával cseppentsen 1 csepp sejtsuszpenziót mind a 2 körbe, majd keverje el a latexreagenssel. Terítse szét az oldatot a reakcióterületen.

7. Körkörös mozdulatokkal óvatosan mozgassa a kártyát, és keresse az agglutináció jeleit. Ne mozgassa 1 percnél tovább a kártyát, és ne használjon nagyítót az eredmény leolvasásához.

8. Ha végzett, dobja ki a reakciókártyát egy arra alkalmas fertőtlenítőbe.

9. Zárja vissza az üvegeket, majd helyezze vissza őket a hűtőszekrénybe.

10. KONTROLLELJÁRÁSOK

A minőség-ellenőrzést mindegyik szállítmány és új tételszámú készlet érkezésekor el kell végezni. Minden laboratóriumnak a saját állami és helyi követelményeit kell követni. Ezenkívül, a *Legionella* ismert törzskultúráit időszakosan kontrollként kell használni.

11. AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA ÉS ÉRTELMEZÉSE

Positív eredmények

Az eredmény pozitív, ha a kék polisztirol latex részecskék 1 percen belül agglutinálódnak és a kontroll körben nincs agglutináció. A pozitív reakció arra utal, hogy a *Legionella* fajok adott szerocsoportjának antigénje jelen van a mintában.

Negatív eredmények

Negatív az eredmény, amennyiben a tesztkörökben 1 perc elteltével nem történik agglutináció és a szuszpenzió egyenletesen sima kék marad.

Nem értelmezhető eredmények

A teszt nem értelmezhető, ha a kontrollreagens agglutinációt mutat. Ez arra utal, hogy a kultúra autoagglutinációt okoz.

Szemcsés és szálas reakciók

Alkalmanként szemcsés vagy szálas reakciók figyelhetők meg a tesztanyag szemcsés jellege miatt. Amennyiben ilyen típusú reakciók láthatók, az eredményeket a következő kritériumok szerint kell értelmezni:

Az eredmény pozitív, ha a tesztreagens kék háttere észrevehetően feltisztul.

12. KORLÁTOZÁSOK

- 1. A latex agglutinációs teszt feltételezhetően diagnosztikai jellegű. A pozitív eredményeket biokémiai tesztekkel meg kell erősíteni.⁵
- 2. A negatív latex agglutinációs teszt nem jelenti azt, hogy a tenyészet nem *Legionella* fajokból áll. Ez csak arra utal, hogy a tenyészet nem olyan *Legionella* fajokból áll, melyeket a használt tesztreagens ki tud mutatni.
- 3. A természetesen előforduló csoportantigének miatt keresztreakció alakulhat ki az 1. szerocsoportú és 9. szerocsoportú *L. pneumophila* között. Ha mind az 1. szerocsoportú, mind a 2–14. szerocsoportú *L. pneumophila* reagensek agglutinálnak az izolátummal, akkor erre a keresztreakcióra kell gyanakodni.
- 4. Az egyéb *legionellae-k* (pl. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*) egyes szerotípusai esetében keresztreakciókat figyeltek meg a *Legionella* fajok tesztreagenseivel.⁶
- 5. A tesztet úgy alakították ki, hogy elkülönítse a *Legionella* különböző fajait és szerotípusait. A tenyészetek megerősítése Gram-negatív pálcikákként történjen, melyek nem nőnek ciszteint nem tartalmazó táptalajon.

További információkért, kérjük, olvassa el a *Legionella* Latex Test Kit tesztkészlet (DR0800M) használati utasítását.

13. TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az Oxoid Agglutination *Legionella* Test Kit tesztkészletben lévő reagensek keresztreaktivitását az alább felsorolt organizmusokkal szemben vizsgálták. Az organizmusok egyikével sem figyeltek meg keresztreaktivitást.

Aeromonas hydrophila
Bacillus subtilis
Citrobacter freundii
Escherichia coli
L. birminghamensis
L. brunensis
L. cherri
L. erythra
L. fairfieldensis
L. feelei
L. hackeliae
L. israeliensis
L. jamestownensis

L. maceachernii
L. moravica
L. oakridgensis
L. quinlivanii
L. rubrilucens
L. spiritensis
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas cepacia
Pseudomonas fluorescens
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

A *Legionella* Latex Test értékelése egy klinikai és egy környezeti mintákat feldolgozó laboratóriumban történt. Összesen 40 klinikai izolátumot és 279 környezeti mintából származó izolátumot vizsgáltak, mely az 1–14. szerocsoportba tartozó *Legionella pneumophila* és a nem *pneumophil* *Legionella* organizmusokat fedte le. Mindegyik izolátumot megerősítették szerológiai vizsgálattal. A készlet teljesítményét egyéb, kereskedelmi forgalomban lévő *Legionella* Latex Reagent Kit készletekkel is összehasonlították. A vizsgálat eredményeinek összefoglalása a következő oldalon található.⁷

A *L. pneumophila* 15. szerocsoportját jelenleg nem izolálták még klinikai vagy környezeti mintákból Európában ⁹ és csak egyszer izolálták az Amerikai Egyesült Államokban.⁸

Ez a legújabban kijelölendő szerocsoport csak egyetlen törzset tartalmaz (Lansing-3 (ATCC® 35251). A Jena-1 izolátummal^{10,11} végzett vizsgálatok alapján egy 16. szerocsoportot is javasoltak, de a további elemzések kimutatták, hogy a törzs nem képez egyedi szerocsoportot, hanem az *L. pneumophila* 4. szerocsoportjának tagja (Portland 1 monoklonális csoport).^{12,13}

A továbbiakban begyűjtött belső adatok segítségével kimutatták, hogy a *Legionella* latexkészletek (DR0800M és DR0802M) alkalmasak a *Legionella pneumophila* 15. szerocsoportjának (ATCC® 35251), valamint a *L. pneumophila* 1–14. szerocsoportjának és egyéb patogén nem *L. pneumophila* *Legionella* törzsek kimutatására. Mivel azonban a vizsgálatokhoz csak egyetlen 15. szerocsoportú törzs áll rendelkezésre, nem tartják helyesnek egyetlen izolátumból származó eredményekre alapozva a 2–14. szerocsoportok kimutatására szolgáló latexreagens átnevezését.

A *Legionella* készletek előnye, hogy segítségükkel a felhasználó egy gyors és egyszerű szűrési eljárással három csoportra különítheti a mintákat: *L. pneumophila* 1. szerocsoport, *L. pneumophila* 2–15. szerocsoport (a 2–14. reagenssel) és egyéb *Legionella* fajok.

	Legionella Latex Kit	Latex készlet/ Szerológia
	Szám	%
<i>Legionella pneumophila</i> 1. szerocsoport	59/59	100
<i>Legionella pneumophila</i> szerocsoport 2-14	134/134	100
Egyéb, a készletben található <i>Legionellae</i>	63/65	97
Egyéb, a készlethez nem mellékelte <i>Legionellae</i> 0/60	0/93	100
Egyéb organizmusok	0/10	100

A *Legionella* Latex Kit teljes szenzitivitása 99% volt.
A *Legionella* Latex Kit teljes specificitása 100% volt.

14. IRODALOMJEGYZÉK

- 1. Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
- 2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
- 3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of *Legionellae* from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 4. Dournon, E. (1988). Isolation of *Legionellae* from Clinical Specimen p.13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 5. Cowan and Steel's Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993) p. 161–163. University Press, London.
- 6. Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of *Legionellae* by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 7. Data on file Oxoid Ltd.
- 8. Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumonia* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumonia* subsp. *pascullei* subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.
- 9. Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires' Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.
- 10. Lüch, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
- 11. Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of *Legionella* species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.
- 12. Lüch, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of *Legionella pneumophila* Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000-2003.
- 13. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

15. SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Lásd a használati útmutatót.
	Hőmérsékleti határértékek (tárolási hőm.)
	A tartalma <N> vizsgálatához elegendő
	A gyorsesztet kizárólag laboratóriumi körülmények között használható
	Gyártási szám (Tételszám)
	Felhasználható (Lejárat dátum)
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó



Test al lattice per Legionella

REF	DR0801M Legionella pneumophila gruppo 1.....	50
REF	DR0802M Legionella pneumophila gruppi 2-14	50
REF	DR0803M Kit del test per specie di Legionella...	50

1. USO PREVISTO

Il presente test qualitativo di agglutinazione al lattice serve per confermare l'identificazione di specie di *Legionella* da isolati cresciuti su agar:

- DR0801M per *L. pneumophila* sierogruppo 1;
- DR0802M per *L. pneumophila* sierogruppo 2-14;
- DR0803M per le specie diverse da *Legionella pneumophila* (vedere di seguito).

Viene utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per agevolare i medici nelle opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche. Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata. Il test può essere utilizzato anche per l'identificazione di isolati di specie di *Legionella* provenienti da fonti ambientali.

Nota. DR0800M è un test combinato in grado di rilevare tutti questi gruppi di *Legionella*.

2. INTRODUZIONE

La malattia dei legionari (dal nome dell'epidemia nel 1976 al convegno dell'American Legion di Filadelfia) è causata da *Legionella pneumophila* e da altre specie di *Legionella*. È caratterizzata da una patologia respiratoria febbrile acuta la cui gravità varia da patologia lieve a polmonite fatale. Da quel momento, è stato riconosciuto che la malattia si manifesta sia in forma epidemica sia endemica e che è difficile distinguere tra i casi sporadici e le altre infezioni respiratorie mediante i sintomi clinici.

Si stima che, ogni anno, in tutto il mondo si verifichino circa 25.000 casi di infezioni di *Legionella*. I fattori di rischio noti includono l'immunosoppressione, il tabagismo, il consumo di alcol e malattie polmonari concomitanti. Il tasso di mortalità, che può raggiungere il 25% nei pazienti in condizione di immunosoppressione non trattati, può essere ridotto con la diagnosi rapida della malattia e l'inizio precoce di una terapia antimicrobica appropriata.

Legionella pneumophila si è rivelata una delle principali cause della polmonite e di una patologia febbrile acuta autolimitante chiamata febbre di Pontiac. I ceppi di *L. pneumophila* e altre specie di *Legionella* sono isolati da pazienti con polmonite e dall'ambiente (soprattutto dall'acqua).

Rari isolamenti sono stati effettuati anche in casi diversi dalla polmonite, come ascessi di ferite. Pare che la fonte principale delle specie di *Legionella* sia rappresentata da siti di acqua dolce, unità di aria condizionata e diversi impianti idraulici.

L. pneumophila è la causa più comune della malattia dei Legionari. Attualmente esistono 14 diversi sierotipi; tra di essi, *L. pneumophila* sierogruppo 1 è responsabile del 90% dei casi.

Il test al lattice per *Legionella* utilizza particelle di "lattice" di polistirene di colore blu sensibilizzate agli anticorpi che si agglutinano in presenza di antigeni specifici della parete cellulare di *Legionella*, formando aggregati visibili. Questo consente una procedura di screening semplice e rapida per le specie e i sierotipi predominanti e patogeni di *Legionella*.^{1,2}

3. COMPONENTI DEL KIT

Questo kit contiene uno dei seguenti reagenti per il test:

Il reagente del test per *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 DR0801 è costituito da una sospensione di particelle di "lattice" di polistirene di colore blu sensibilizzate con anticorpo di coniglio specifico che reagisce con l'antigene di *Legionella pneumophila* sierogruppo 1. Ogni kit contiene reagente sufficiente per 50 test.

O

Il reagente del test per *Legionella pneumophila* sierogruppi 2-14 DR0802 è costituito da una sospensione di particelle di "lattice" di polistirene di colore blu sensibilizzate con anticorpo di coniglio specifico che reagisce con l'antigene di *Legionella pneumophila* sierogruppi 2-14 ed è anche in grado di rilevare *Legionella pneumophila* sierogruppo 15 (ATCC® 35251). Ogni kit contiene reagente sufficiente per 50 test.

O

Il reagente del test per specie di *Legionella* DR0803 è costituito da una sospensione di particelle di "lattice" di polistirene di colore blu sensibilizzate con anticorpo di coniglio specifico che reagisce con le seguenti specie e sierotipi:

- L. longbeachae* 1 e 2
- L. bozemanii* 1 e 2
- L. dumoffii*
- L. gormanii*
- L. jordanis*
- L. micdadei*
- L. anisa*

Ogni kit contiene reagente sufficiente per 50 test.

Questo kit contiene anche:

Il lattice di controllo DR0806, costituito da particelle di "lattice" di polistirene di colore blu sensibilizzate con globulina di coniglio non reattiva. Ogni kit contiene reagente sufficiente per 50 test.

Tampone di sospensione DR0807

Una soluzione salina tamponata con fosfato con pH 7,3.

Istruzioni per l'uso

4. MATERIALI NECESSARI

I seguenti materiali sono necessari, ma non sono inclusi in questo kit:

- Ansa microbiologica
- Becco di Bunsen
- Soluzione fisiologica all'0,85% (per il metodo in provetta opzionale)
- Disinfettante di laboratorio idoneo, ad es. soluzione di ipoclorito di sodio >1,3% p/v.
- DR0500G Cartoncino di reazione monouso

5. PRECAUZIONI

IVD Questi reagenti sono destinati esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.

Non congelare.

I reagenti contengono azoturo di sodio allo 0,1% come conservante.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

L'azoturo di sodio è tossico e può reagire con le tubature in piombo o rame producendo azoturi metallici che sono esplosivi per detonazione da contatto. Per impedire l'accumulo di azoturi nelle tubature, far scorrere abbondante acqua subito dopo aver eliminato i rifiuti.

Poiché i materiali dei campioni possono contenere microrganismi patogeni, occorre manipolarli con le opportune precauzioni.

Evitare la formazione di aerosol. Prestare particolare attenzione durante l'agitazione con vortex.

Fare riferimento alla scheda di sicurezza disponibile sul sito web di ThermoFisher e all'etichetta del prodotto per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

6. CONSERVAZIONE



Questo kit deve essere conservato a 2-8 °C. In queste condizioni i reagenti manterranno la loro reattività fino alla data di scadenza riportata sulla loro confezione.

7. NOTE IMPORTANTI SULLA PROCEDURA

Evitare la contaminazione dei reagenti impedendo alla punta del contagocce di toccare i campioni sul cartoncino di reazione. Assicurarsi che i tappi siano saldamente inseriti dopo l'uso per impedire che i reagenti vengano contaminati o si seccino. Dopo l'uso, riporre il kit in frigorifero, assicurandosi che i flaconi siano in posizione verticale.

8. RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Gli isolati derivati da campioni ambientali e clinici possono essere messi in coltura su terreni di coltura di *Legionella* selettivi o non selettivi. Per le specie di *Legionella* in isolamento primario è indispensabile L-cisteina. Per garantire che un isolato sia di *Legionella* è necessario dimostrare che non è in grado di crescere su alcun terreno privo di L-cisteina. Questa conferma può essere eseguita prima o dopo il test al lattice.

Le colture possono essere analizzate in qualsiasi fase della crescita, a condizione che le colonie siano di dimensioni sufficienti. Le colture più vecchie, tuttavia, possono produrre reazioni filamentose che rendono l'interpretazione più difficile.

9. METODI PER I TEST

È possibile utilizzare due metodi per i test. Sia i metodi diretti sia quelli in provetta producono risultati affidabili. Se un isolato ha una consistenza fibrosa, si consiglia di utilizzare il metodo in provetta.

(a) Test diretto

1. Portare i reagenti al lattice a temperatura ambiente. Assicurarsi che le sospensioni al lattice siano mescolate agitando vigorosamente. Per una miscelazione completa, espellere il lattice rimanente dalla pipetta con contagocce.

2. Erogare 1 goccia di ogni reagente al lattice (reagente del test e reagente di controllo) all'interno e vicino al bordo di un cerchio su un cartoncino di reazione (DR0500G).
3. Aggiungere una goccia di tampone diluente a ciascun cerchio. In questa fase, assicurarsi che il lattice e il tampone non si mescolino.
4. Utilizzando un'ansa, prelevare una colonia di almeno 1 mm (usarne 2 o più se le colonie sono più piccole) ed emulsionare accuratamente nella prima goccia di tampone. Per risultati ottimali, assicurarsi che la sospensione sia regolare. Ripetere per le colonie simili con la seconda goccia di tampone.
5. Mescolare i reagenti e le sospensioni al lattice e distribuirli per coprire le aree di reazione utilizzando l'ansa. Passare l'ansa sulla fiamma.
6. Agitare delicatamente il cartoncino con un movimento circolare e verificare la presenza di agglutinazione. Non agitare il cartoncino per più di 1 minuto e non utilizzare una lente d'ingrandimento per facilitare la lettura del risultato.
7. Al termine, smaltire il cartoncino di reazione in un disinfettante idoneo.
8. Richiudere i flaconi e rimetterli in frigorifero.

(b) Metodo in provetta

1. Portare i reagenti al lattice a temperatura ambiente. Assicurarsi che le sospensioni al lattice siano mescolate agitando vigorosamente. Per una miscelazione completa, espellere il lattice rimanente dalla pipetta con contagocce.
2. Etichettare le provette in modo appropriato ed erogare 0,4 ml di soluzione fisiologica allo 0,85% in ogni provetta.
3. Selezionare 4-10 colonie di aspetto simile con un'ansa ed emulsionare nella soluzione fisiologica.
4. Miscelare in vortex la sospensione cellulare per 5 secondi.
5. Erogare 1 goccia di test al lattice all'interno e vicino al bordo di un cerchio su un cartoncino di reazione (DR0500G) e ripetere per il reagente per il lattice di controllo.
6. Usando una pipetta Pasteur, aggiungere 1 goccia di sospensione cellulare a ciascuno dei 2 cerchi e mescolarla con i reagenti al lattice. Distribuire per coprire le aree di reazione.
7. Agitare delicatamente il cartoncino con un movimento circolare e verificare la presenza di agglutinazione. Non agitare il cartoncino per più di 1 minuto e non utilizzare una lente d'ingrandimento per facilitare la lettura del risultato.
8. Al termine, smaltire il cartoncino di reazione in un disinfettante idoneo.
9. Richiudere i flaconi e rimetterli in frigorifero.

10. PROCEDURE DI CONTROLLO

I test di controllo qualità devono essere eseguiti su ogni spedizione e ogni nuovo numero di lotto dei kit ricevuti. Ogni laboratorio è tenuto a seguire le disposizioni locali e statali vigenti nel proprio Paese. Inoltre, le colture primarie note di *Legionella* devono essere utilizzate periodicamente come controlli.

11. LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati positivi

Un risultato è positivo se l'agglutinazione delle particelle di "lattice" di polistirene di colore blu avviene entro 1 minuto e

senza agglutinazione nel cerchio di controllo. Una reazione positiva indica che gli antigeni di quel sierogruppo della specie di *Legionella* sono stati rilevati nel campione.

Risultati negativi

Si ottiene un risultato negativo se non si verifica alcuna agglutinazione e una sospensione regolare di colore blu rimane nei cerchi del test dopo 1 minuto.

Risultato non interpretabile

Il test non è interpretabile se il reagente di controllo presenta agglutinazione. Ciò indica che la coltura provoca autoagglutinazione.

Reazioni granulari o filamentose

È possibile osservare sporadiche reazioni granulari o filamentose a causa della natura particellare del materiale del test. Quando si verificano, tali reazioni devono essere interpretate con i seguenti criteri:

Il risultato è positivo quando è presente un'evidente schiaritura dello sfondo blu nel reagente del test.

12. LIMITAZIONI

- Il test di agglutinazione al lattice è presuntivamente diagnostico. È necessario confermare i risultati positivi utilizzando test biochimici.⁵
- Un test di agglutinazione al lattice negativo non significa che la coltura non appartiene alla specie *Legionella*, ma indica solo che la coltura non è una specie di *Legionella* rilevata dal reagente utilizzato per il test.
- Può verificarsi una reazione crociata tra *L. pneumophila* sierogruppo 1 e sierogruppo 9 a causa di antigeni di gruppo presenti in natura. Se entrambi i reagenti di *L. pneumophila* sierogruppo 1 e 2-14 agglutinano con l'isolato, si deve sospettare tale reazione crociata.
- Utilizzando il reagente del test per specie di *Legionella* sono state segnalate reazioni crociate sporadiche con determinati sierotipi di altre *legionellae* (ad es. *L. parisiensis*, *L. saintelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinatiensis*)⁶.
- Il test è progettato per distinguere specie e sierotipi diversi di *Legionella*. Le colture devono essere confermate come bacilli Gram-negativi che non crescono su terreni con carenza di cisteina.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglio di istruzioni del kit del test al lattice per *Legionella* (DR0800M).

13. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I reagenti del kit del test di agglutinazione per *Legionella* Oxoid sono stati sottoposti a test per la reattività crociata rispetto a un pannello di organismi elencati di seguito. Non è stata osservata alcuna reattività crociata con alcun organismo.

- Aeromonas hydrophila*
- Bacillus subtilis*
- Citrobacter freundii*
- Escherichia coli*
- L. birminghamensis*
- L. brunensis*
- L. cherri*
- L. erythra*
- L. fairfieldensis*
- L. feelei*

- L. hackeliae*
- L. israeliensis*
- L. jamestowniensis*
- L. maceachernii*
- L. moravica*
- L. oakridgensis*
- L. quinlivanii*
- L. rubrilucens*
- L. spiritensis*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Pseudomonas cepacia*
- Pseudomonas fluorescens*
- Serratia marcescens*
- Stenotrophomonas maltophilia*

Il test al lattice per *Legionella* è stato valutato in un laboratorio clinico e ambientale. È stato analizzato un totale di 40 isolati clinici e 279 isolati ambientali che comprendevano *Legionella pneumophila* sierogruppi 1–14 e *Legionella non pneumophila*. Ogni isolato è stato confermato tramite sierologia. Le prestazioni del kit sono state inoltre confrontate con altri kit di reagenti al lattice per *Legionella* disponibili in commercio. Il riepilogo dei risultati dello studio si trova a fianco.⁷

L. pneumophila sierogruppo 15 non è stato attualmente isolato da campioni clinici o ambientali in Europa⁹; è stato isolato solo una volta negli Stati Uniti.⁸

Questo sierogruppo più recente da designare contiene un solo ceppo (Lansing-3 (ATCC® 35251). Studi sull'isolato Jena-1^{10,11} avevano proposto un 16° sierogruppo, ma ulteriori analisi hanno dimostrato che il ceppo non rappresenta un sierogruppo a sé stante, ma appartiene a *L. pneumophila* sierogruppo 4 (gruppo monoclonale Portland 1).^{12,13}

Sono stati raccolti altri dati interni che hanno dimostrato che i kit al lattice per *Legionella* (DR0800M e DR0802M) sono in grado di individuare *Legionella pneumophila* sierogruppo 15 (ATCC® 35251), *L. pneumophila* 1-14 e altri ceppi patogeni di *Legionella* diversi da *L. pneumophila*. Tuttavia, poiché per le analisi è disponibile solamente un ceppo del sierogruppo 15, si ritiene che non sia appropriato rinominare il reagente al lattice per i sierogruppi 2-14 sulla base dei risultati provenienti da un solo isolato.

I kit per *Legionella* forniscono vantaggi all'utente in quanto consentono di discriminare i campioni in tre gruppi: *L. pneumophila* sierogruppo 1, *L. pneumophila* sierogruppi 2-15 (con il reagente 2-14) e altre specie di *Legionella* con una procedura di screening rapida e semplice.

	Kit al lattice per Legionella	Kit al lattice/ Sierologia
	Numero	%
Legionella pneumophila sierogruppo 1	59/59	100
Legionella pneumophila sierogruppi 2-14	134/134	100
Altre Legionellae incluse nel kit	63/65	97
Altre Legionellae non incluse nel kit 0/60	0/93	100
Altri organismi	0/10	100

La sensibilità complessiva del kit al lattice per *Legionella* era del 99%.

La specificità complessiva del kit al lattice per *Legionella* era del 100%.

14. BIBLIOGRAFIA

- Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
- Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
- Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen p.13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Cowan and Steel's Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993) p. 161–163. University Press, London.
- Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Data on file Oxoid Ltd.
- Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of L. pneumonia subsp. pneumophila subsp. nov., L. pneumophila subsp. fraseri subsp. nov., and L. pneumophila subsp. pascullei subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.
- Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires' Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.
- Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
- Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.
- Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000-2003.
- Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

15. LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contiene materiali sufficienti per <N> test
	Un test rapido destinato a essere utilizzato esclusivamente in ambiente di laboratorio
	Codice lotto (numero di lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Fabbricante



IFU X5058F, revisione ad Febbraio 2025



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito

Per tutte le richieste, rivolgersi al proprio distributore locale.



Europa +800 135 79 135

Stany Zjednoczone 1 855 2360 190

Kanada 1 855 805 8539

Pozostałe kraje +31 20 794 7071

Legionella Latex Test

REF DR0801M Legionella pneumo group 1 50**REF** DR0802M Legionella pneumo groups 2-14 50**REF** DR0803M Legionella species test kit 50

1. PRZEZNACZENIE

Niniejszy jakościowy test aglutynacji odczynnika lateksowego służy do potwierdzającej identyfikacji gatunków *Legionella* z izolatów wyhodowanych na agarze:

- DR0801M dla *L. pneumophila* (grupa serologiczna 1)

- DR0802M dla *L. pneumophila* (grupy serologiczne 2–14)

- DR0803M dla gatunków *Legionella* innych niż *pneumophila* (patrz poniżej).

Stosowany w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych. Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej. Test ten można również stosować do identyfikacji gatunków izolatów bakterii z rodzaju *Legionella* ze źródeł środowiskowych.

Uwaga: DR0800M to test złożony, który może wykryć wszystkie grupy bakterii *Legionella*.

2. INFORMACJE OGÓLNE

Choroba legionistów, nazwana tak od wybuchu epidemii w 1976 r. na Konwencji Legionów Amerykańskich w Filadelfii, jest spowodowana przez bakterie *Legionella pneumophila* i inne gatunki *Legionella*. Charakteryzuje się ostrą chorobą układu oddechowego przebiegającą z gorączką o nasileniu od łagodnej choroby do śmiertelnego zapalenia płuc. Od tego czasu uznano, że choroba występuje zarówno w postaci epidemicznej, jak i endemicznej, a sporadyczne przypadki nie dają się łatwo odróżnić od innych infekcji dróg oddechowych na podstawie objawów klinicznych.

Szacuje się, że co roku na całym świecie występuje około 25 000 przypadków zarażenia bakterią *Legionella*. Do znanych czynników ryzyka należą: immunosupresja, palenie papierosów, spożywanie alkoholu i współistniejące choroby płuc. Śmiertelność, która może sięgać 25% u nieleczonych pacjentów z obniżoną odpornością, można obniżyć, jeśli choroba zostanie szybko zdiagnozowana i wcześniej rozpocznie się odpowiednia terapia przeciwdrobnoustrojowa.

Wykazano, że główną przyczyną zarówno zapalenia płuc, jak i ostrej samoograniczającej się choroby gorączkowej zwanej gorączką Pontiac, jest bakteria *Legionella pneumophila*. Szczepy *L. pneumophila* i inne gatunki bakterii *Legionella* są izolowane od pacjentów z zapaleniem płuc oraz ze środowiska (głównie wody).

Sporadyczne izolacje wykonywano również w przypadkach innych niż zapalenie płuc, takich jak ropiejące rany. Głównym rezerwuarem szczepów *Legionella* wydają się być zbiorniki ze słodką wodą, urządzenia klimatyzacyjne i różne urządzenia wodociągowe.

L. pneumophila jest najczęstszą przyczyną choroby legionistów. Obecnie istnieje 14 różnych serotypów, z których grupa serologiczna 1 *L. pneumophila* odpowiada za 90% przypadków.

W teście *Legionella Latex Test* stosuje się uwrażliwione przeciwciałami cząstki niebieskiego lateksu polistyrenowego, które w obecności swoistych antygenów ze ścian komórkowych organizmów *Legionella* ulegają aglutynacji w widoczne skupienia. Test umożliwia szybkie i proste badania przesiewowe w kierunku najczęściej występujących gatunków i serotypów patogenów *Legionella*^{1,2}.

3. ELEMENTY ZESTAWU

Zestaw zawiera jeden z następujących odczynników testowych:

DR0801 Odczynnik testowy grupy serologicznej 1 *Legionella pneumophila*: składa się z zawiesiny cząstek „lateksu” niebieskiego polistyrenu uwrażliwionych swoistym przeciwciałem króliczym reagującym z antygenem grupy serologicznej 1 *Legionella pneumophila*. Każdy zestaw zawiera ilość odczynnika wystarczającą do wykonania 50 oznaczeń.

LUB

DR0802 Odczynnik testowy grup serologicznych 2–14 *Legionella pneumophila*: składa się z zawiesiny cząstek „lateksu” niebieskiego polistyrenu uwrażliwionych swoistym przeciwciałem króliczym reagującym z antygenem grup serologicznych 2–14 *Legionella pneumophila* i jest również w stanie wykryć 15. grupę serologiczną *Legionella pneumophila* (ATCC® 35251). Każdy zestaw zawiera ilość odczynnika wystarczającą do wykonania 50 oznaczeń.

LUB

DR0803 Odczynnik testowy szczepów *Legionella*: składa się z zawiesiny cząstek „lateksu” niebieskiego polistyrenu uwrażliwionych swoistym przeciwciałem króliczym reagującym z następującymi gatunkami i serotypami:

L. longbeachae 1 i 2

L. bozemanii 1 i 2

L. dumoffii

L. gormanii

L. jordanis

L. micdadei

L. anisa

Każdy zestaw zawiera ilość odczynnika wystarczającą do wykonania 50 oznaczeń.

Ten zestaw zawiera również:

DR0806 Odczynnik kontrolny z lateksem: składa się z zawiesiny cząstek „lateksu” niebieskiego polistyrenu uwrażliwionych niereaktywną globuliną króliczą. Każdy zestaw zawiera ilość odczynnika wystarczającą do wykonania 50 oznaczeń.

DR0807 Bufor z zawiesiną Roztwór soli fizjologicznej buforowany fosforanami. pH 7,3.

Instrukcja użytkowania

4. WYMAGANE MATERIAŁY

Następujące materiały są wymagane, ale nie znajdują się w tym zestawie:

Eza mikrobiologiczna

Palnik Bunsena

0,85% roztwór soli fizjologicznej (do opcjonalnej metody próbówkowej)

Odpowiedni laboratoryjny środek dezynfekujący, np. roztwór podchlorynu sodu >1,3% wag./obj.

DR0500G Jednorazowy kartonik reakcyjny

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

IVD Odczynniki przeznaczone są wyłącznie do użycia w diagnostyce *in vitro*.

Nie zamrażać.

Odczynniki zawierają azydek sodu w stężeniu 0,1% jako środek konserwujący.

W przypadku nieprawidłowego działania nie używać wyrobu.

Azydek sodu może reagować z otowanymi lub miedzianymi instalacjami wodociągowymi, tworząc azydki metali, które mogą wybuchać w wyniku kontaktu. Aby zapobiec gromadzeniu się azydków w kanalizacji, natychmiast po usunięciu odpadów spłukać je dużą ilością wody.

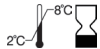
Materiały próbek mogą zawierać drobnoustroje chorobotwórcze i należy obchodzić się z nimi z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.

Unikać tworzenia aerozoli. Szczególną ostrożność należy zachować podczas wytrząsania.

Informacje na temat potencjalnie niebezpiecznych składników można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji dostępnej na stronie internetowej ThermoFisher oraz na etykiecie produktu.

Wszystkie poważne zdarzenia mające miejsce w związku z użytkowaniem niniejszego wyrobu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

6. PRZECHOWYWANIE



Zestaw przechowywać w temperaturze 2–8°C. W tych warunkach odczynniki zachowują swoją reaktywność do daty ważności podanej na opakowaniu zestawu.

7. WAŻNE UWAGI DOTYCZĄCE PROCEDURY

Nie dopuścić do zanieczyszczenia odczynników poprzez dotknięcie końcówki zakraplacza próbek na kartoniku reakcyjnym. Po użyciu należy upewnić się, że zatyczki są dobrze założone, aby zapobiec zanieczyszczeniu i wyschnięciu odczynników. Po użyciu włożyć zestaw do lodówki, upewniając się, że butelki są przechowywane w pozycji pionowej.

8. POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Izolaty pochodzące z próbek środowiskowych i klinicznych można hodować na standardowych nieselektywnych lub selektywnych podłożach do hodowli kultur *Legionella*. Gatunki *Legionella* w izolacji pierwotnej bezwzględnie wymagają L-cysteiny. Aby upewnić się, że izolat zawiera kultury *Legionella*, konieczne jest wykazanie, że nie może rosnąć na żadnym podłożu, które nie zawiera L-cysteiny. To potwierdzenie można wykonać przed lub po oznaczeniu lateksowym.

Kultury mogą być oznaczane na każdym etapie wzrostu, pod warunkiem, że kolonie są odpowiedniej wielkości. Starsze kultury mogą jednak wywoływać reakcje włóknkowe, które utrudniają interpretację.

9. METODY OZNACZEŃ

Można stosować dwie metody oznaczeń. Wiarygodne wyniki daje zarówno metoda bezpośrednia, jak i metoda próbówkowa. Jeśli izolat ma włóknkową konsystencję, zaleca się stosowanie metody próbówkowej.

(a) Oznaczenie bezpośrednie

- Doprowadzić odczynniki lateksowe do temperatury pokojowej. Upewnić się, że zawiesiny lateksowe są wymieszane, energicznie je wytrząsając. Usunąć całkowicie odczynnik lateksowy z zakraplacza w celu całkowitego wymieszania.
- Nanieść po 1 kropli każdego z odczynników zawierających lateks (odczynnik testowy i odczynnik kontrolny) blisko krawędzi pół na kartoniku reakcyjnym (DR0500G).
- Nanieść po 1 kropli zawiesiny buforu rozcieńczającego na każde z pół. Upewnić się, że lateks i bufor nie mieszają się na tym etapie.
- Używając ezy, oderwać co najmniej 1 mm kolonii (użyć 2 lub więcej, jeśli kolonie są mniejsze) i ostrożnie zemulgować w pierwszej kropli bufora. Aby uzyskać optymalne wyniki, należy upewnić się, że zawiesina jest jednorodna. Powtórzyć czynność dla podobnych kolonii w drugiej kropli bufora.
- Wymieszać odczynniki lateksowe i zawiesiny oraz rozprzodzić za pomocą ezy, aby pokryć obszary reakcji. Opalić eżę.
- Delikatnie kołysać kartą okrężnymi ruchami i poszukać oznak aglutynacji. Nie należy kołysać kartą dłużej niż 1 minutę i nie używać lupy w celu ułatwienia odczytu wyniku.
- Po zakończeniu umieścić kartonik reakcyjny w odpowiednim środku dezynfekującym.
- Zakręcić butelki i odstawić je do lodówki.

(b) Metoda próbówkowa

- Doprowadzić odczynniki lateksowe do temperatury pokojowej. Upewnić się, że zawiesiny lateksowe są wymieszane, energicznie je wytrząsając. Usunąć całkowicie odczynnik lateksowy z zakraplacza w celu całkowitego wymieszania.
- Odpowiednio oznakować próbówki i dodać do każdej próbówki 0,4 ml 0,85% roztworu soli fizjologicznej.
- Wybrać 4–10 kolonii o podobnym wyglądzie za pomocą ezy i zemulgować je w soli fizjologicznej.
- Wytrząsać zawieszinę komórek przez 5 sekund.
- Nanieść po 1 kropli odczynnika zawierającego lateks blisko krawędzi pola na kartoniku reakcyjnym (DR0500G) i powtórzyć czynność dla odczynnika kontrolnego zawierającego lateks.
- Za pomocą pipety Pasteura nanieść po 1 kropli zawiesiny komórek na każde z 2 pół i wymieszać z odczynnikami lateksowymi. Rozprzodzić, aby pokryć obszary reakcji.
- Delikatnie kołysać kartą okrężnymi ruchami i poszukać oznak aglutynacji. Nie należy kołysać kartą dłużej niż 1 minutę i nie używać lupy w celu ułatwienia odczytu wyniku.
- Po zakończeniu umieścić kartonik reakcyjny w odpowiednim środku dezynfekującym.
- Zakręcić butelki i odstawić je do lodówki.

10. PROCEDURY KONTROLNE

Badanie kontroli jakości należy przeprowadzać dla każdej otrzymanej dostawy i zestawu o nowym numerze serii. Każde laboratorium powinno postępować zgodnie z krajowymi i lokalnymi wymaganiami. Ponadto znane kultury podstawowe Legionella powinny być okresowo używane jako kultury kontrolne.

11. ODCZYT I INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki dodatnie

Wynik jest pozytywny, jeśli aglutynacja niebieskich cząstek „lateksu” polistyrenowego nastąpi w ciągu 1 minuty i bez aglutynacji w polu reakcyjnym odczynnika kontrolnego. Reakcja dodatnia wskazuje, że w próbce wykryto antygeny tej grupy serologicznej gatunków Legionella.

Wyniki ujemne

Wynik ujemny uzyskuje się, gdy nie występuje aglutynacja, a po 1 minucie w polach reakcyjnych pozostaje gładka niebieska zawiesina.

Wynik nierozstrzygający

Oznaczenia nie można zinterpretować, jeśli odczynnik kontrolny wykazuje aglutynację. Wskazuje to, że hodowla powoduje autoaglutynację.

Reakcje powstawiania ziaren lub włókienek

Sporadycznie można zaobserwować reakcje powstawiania ziaren lub włókienek z powodu rozdrobnionego charakteru materiału oznaczenia. W przypadku zaobserwowania takich reakcji należy je interpretować według następujących kryteriów:

Wynik jest dodatni, gdy w odczynniku oznaczenia widoczne jest wyraźne rozjaśnienie niebieskiego tła.

12. OGRANICZENIA

- Oznaczenie z aglutynacją odczynnika lateksowego jest przypuszczalnie diagnostyczne. Dodatnie wyniki należy potwierdzić za pomocą oznaczeń biochemicznych⁵.
- Ujemny wynik oznaczenia z aglutynacją odczynnika lateksowego nie oznacza, że kultura nie należy do gatunku Legionella. Wskazuje tylko, że kultura wykryta przez zastosowany odczynnik oznaczenia nie należy do gatunku Legionella.
- Może wystąpić reakcja krzyżowa między 1 a 9 grupą serologiczną L. pneumophila ze względu na naturalnie występujące antygeny grupowe. Jeśli oba odczynniki grup serologicznych 1 oraz 2-14 L. pneumophila ulegają aglutynacji z izolatem, należy podejrzewać reakcję krzyżową.
- Reakcje krzyżowe z odczynnikiem do oznaczania gatunków Legionella zgłaszano sporadycznie z niektórymi serotypami innych bakterii legionellae (np. L. parisiensis, L. saintelensis, L. steigerwaltii, L. wadsworthii, L. santicrucis, L. tusconensis, L. gratiana, L. cincinnatiensis⁶.)
- Oznaczenie ma na celu rozróżnienie pomiędzy różnymi gatunkami i serotypami bakterii Legionella. Hodowle należy potwierdzić jako pałeczki Gram-ujemne, które nie rosną na podłożach z niedoborem cysteiny.

Więcej informacji można znaleźć w ulotce z instrukcją w zestawie Legionella Latex Test Kit (DR0800M).

13. CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

Odczynniki w zestawie Oxoid Agglutination Legionella Test Kit zostały przetestowane pod kątem reaktywności krzyżowej wobec panelu drobnoustrojów wymienionych poniżej. Nie

zaobserwowano reaktywności krzyżowej z żadnym z tych drobnoustrojów.

Aeromonas hydrophila

Bacillus subtilis

Citrobacter freundii

Escherichia coli

L. birminghamensis

L. brunensis

L. cherri

L. erythra

L. fairfieldensis

L. feelei

L. hackeliae

L. israeliensis

L. jamestowniensis

L. maceachernii

L. moravica

L. oakridgensis

L. chinlivanii

L. rubrilucens

L. spiritensis

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas cepacia

Pseudomonas fluorescens

Serratia marcescens

Stenotrophomonas maltophilia

Oznaczenie Legionella Latex Test zostało ocenione w laboratorium klinicznym i środowiskowym. W sumie przetestowano 40 izolatów klinicznych i 279 izolatów środowiskowych, obejmujących grupy serologiczne 1–14 Legionella pneumophila oraz gatunki inne niż Legionella pneumophila. Każdy izolat został potwierdzony serologicznie. Działanie zestawu porównano także z innymi dostępnymi w handlu zestawami odczynników lateksowych Legionella. Wyniki badania podsumowano⁷.

Grupa serologiczna 15 L. pneumophila nie została obecnie wyizolowana z próbek klinicznych ani środowiskowych w Europie⁹ i tylko raz została wyizolowana w Stanach Zjednoczonych⁸.

Ta najnowsza grupa serologiczna, która ma zostać oznaczona, zawiera tylko jeden szczep (Lansing-3 ATCC® 35251). 16. grupa serologiczna została zaproponowana na podstawie badań izolatu Jena-1^{10,11} do momentu, w którym dalsza analiza nie wykazała, że szczep nie utworzył jednoznacznej grupy serologicznej, ale należał do 4. grupy serologicznej L. pneumophila (grupa monoklonalna Portland 1)^{12,13}.

Zebrano dodatkowe dane wewnętrzne, które pokazują, że zestawy z odczynnikiem lateksowym Legionella (DR0800M i DR0802M) są w stanie wykryć 15. grupę serologiczną Legionella pneumophila (ATCC® 35251), grupy serologiczne 1–14 L. pneumophila oraz inne szczepy chorobotwórcze Legionella nienależące do gatunku L. pneumophila. Ponieważ jednak do oznaczenia dostępny jest tylko jeden szczep 15. grupy serologicznej, nie uważa się za właściwe zmienianie nazwy odczynnika lateksowego grupy serologicznej 2–14 na podstawie wyników uzyskanych z pojedynczego izolatu.

Zestawy do oznaczania szczepów Legionella przynoszą korzyści użytkownikowi, umożliwiając rozróżnienie próbek na trzy grupy: 1. grupa serologiczna L. pneumophila, grupy serologiczne 2–15 L. pneumophila (z odczynnikiem 2–14) i inne gatunki Legionella w szybkiej i prostej procedurze przesiewowej.

	Zestaw Legionella Latex Kit	Zestaw Latex Kit/serologia
	Liczba	%
Legionella pneumophila, grupa serologiczna 1	59/59	100
Legionella pneumophila, grupa serologiczna 2-14	134/134	100
Inne gatunki Legionellae zawarte w zestawie	63/65	97
Inne gatunki Legionellae niezawarte w zestawie 0/60	0/93	100
Inne drobnoustroje	0/10	100

Ogólna czułość zestawu Legionella Latex Kit wyniosła 99%.

Ogólna swoistość zestawu Legionella Latex Kit wyniosła 100%.

14. BIBLIOGRAFIA

- Sedgwick, A. K. i Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
- Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. i Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
- Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens str. 31–44. Harrison, T. G. i Taylor, A. G. (red.). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, Wielka Brytania.
- Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen str. 13–30. Harrison, T. G. i Taylor, A. G. (red.). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, Wielka Brytania.
- Cowan and Steel’s Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Ed. Barrow, G. I. i Feltham, R. K. A. (red.) (1993) str. 161–163. University Press, London.
- Harrison, T. G. i Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. Harrison, T. G. i Taylor, A. G. (red.). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, Wielka Brytania.
- Dane dostępne w firmie Oxoid Ltd.
- Brenner et al. Legionella pneumophila Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia i Descriptions of L. pneumonia subsp. pneumophila subsp. nov., L. pneumophila subsp. fraseri subsp. nov. oraz L. pneumophila subsp. pascullei subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695–1703.
- Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires’ Disease: Distribution of Legionella pneumophila Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710–716.
- Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
- Fry, N. K i Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667–678.
- Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000–2003.
- Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

15. LEGENDA SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania (IFU)
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów
	Szybkie oznaczenie przeznaczone do wyłącznego użytku w środowisku laboratoryjnym
	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności do użycia (termin ważności)
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej
	Producent



IFU X5058F, poprawiono w Luty 2025
Wydrukowano w Wielkiej Brytanii



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania

Wszelkie zapytania należy kierować do najbliższego dystrybutora.



Legionella Latex Test

REF	DR0801M Legionella pneumo grupo 1.....	50
REF	DR0802M Legionella pneumo grupos 2-14.....	50
REF	DR0803M Kit de teste de espécies de Legionella	50

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este teste qualitativo de aglutinação de látex destinado a confirmar a identificação de espécies de *Legionella* a partir de isolados cultivados em ágar:

- DR0801M para o serogrupo 1 de *L. pneumophila*;
- DR0802M para os serogrupos 2-14 de *L. pneumophila*;
- DR0803M para espécies de *Legionella* não *pneumophila* (ver abaixo).

É utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de infeções bacterianas. O dispositivo não é automatizado, é apenas para uso profissional e não é um diagnóstico complementar. O teste também pode ser utilizado para a identificação de espécies de *Legionella* isoladas de fontes ambientais. Nota. O DR0800M é um teste de combinação que pode detetar todos estes grupos de *Legionella*.

2. INTRODUÇÃO

A doença dos legionários, nomeada após o surto em 1976 na Convenção da Legião Americana em Filadélfia, é causada por *Legionella pneumophila* e outras espécies de *Legionella*. É caracterizada como uma doença respiratória febril aguda que varia em gravidade de doença leve a pneumonia fatal. Desde então, foi reconhecido que a doença ocorre tanto na forma epidémica como endémica e que os casos esporádicos não são facilmente diferenciados de outras infeções respiratórias pelos sintomas clínicos.

Estima-se que ocorram anualmente cerca de 25 000 casos de infeções por *Legionella* em todo o mundo. Os fatores de risco conhecidos incluem imunossupressão, tabagismo, consumo de álcool e doença pulmonar concomitante. A taxa de mortalidade, que pode chegar a 25% em pacientes imunossuprimidos não tratados, pode ser reduzida se a doença for diagnosticada rapidamente e a terapia antimicrobiana apropriada for iniciada mais cedo.

Legionella pneumophila demonstrou ser uma das principais causas de pneumonia e de uma doença febril autolimitada aguda chamada febre de Pontiac. As estirpes de *L. pneumophila* e outras espécies de *Legionella* são isoladas de pacientes com pneumonia e do meio ambiente (principalmente água).

Também foram feitos isolamentos raros em casos que não a pneumonia, como em abscessos em feridas. Os maiores reservatórios de espécies de *Legionella* parecem ser os locais de água doce, unidades de ar condicionado e vários equipamentos de canalização de água.

L. pneumophila é a causa mais comum da doença dos legionários. Atualmente, existem 14 serotipos diferentes, dos quais o serogrupo 1 de *L. pneumophila* é responsável por 90% dos casos.

O Legionella Latex Test usa partículas de “látex” de poliestireno azul sensibilizadas por anticorpos que aglutinam na presença de antígenos específicos da parede celular da *Legionella* para formar aglomerados visíveis. Isto fornece um procedimento de rastreio simples e rápido para espécies e serotipos de *Legionella* patogénicos predominantes.^{1,2}

3. COMPONENTES DO KIT

Este kit contém um dos seguintes reagentes de teste:

O reagente de teste do serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* DR0801 consiste numa suspensão de partículas de “látex” de poliestireno azul sensibilizadas com anticorpo específico de coelho reativo com o serogrupo 1 do antígeno de *Legionella pneumophila*. Cada kit contém reagente suficiente para 50 testes.

O reagente de teste dos serogrupos 2-14 de *Legionella pneumophila* DR0802 consiste numa suspensão de partículas de “látex” de poliestireno azul sensibilizadas com anticorpo de coelho específico reativo com os serogrupos 2-14 do antígeno de *Legionella pneumophila*, podendo igualmente detetar o serogrupo 15 de *Legionella pneumophila* (ATCC® 35251). Cada kit contém reagente suficiente para 50 testes.

OU

O reagente de teste de espécies de *Legionella* DR0803 consiste numa suspensão de partículas de “látex” de poliestireno azul sensibilizadas com anticorpo específico de coelho reativo com as seguintes espécies e os seguintes serotipos:

- L. longbeachae* 1 e 2
- L. bozemanii* 1 e 2
- L. dumoffii*
- L. gormanii*
- L. jordanis*
- L. micdadei*
- L. anisa*

Cada kit contém reagente suficiente para 50 testes.

Este kit inclui ainda:

O látex de controlo DR0806 consiste numa suspensão de partículas de “látex” de poliestireno azul sensibilizadas com globulina de coelho não reativa. Cada kit contém reagente suficiente para 50 testes.

Tampão de suspensão DR0807
Uma solução salina de tampão fosfato. pH de 7,3.

Instruções de utilização

4. MATERIAIS NECESSÁRIOS

Os seguintes materiais são necessários, mas não fornecidos neste kit:

- Ansa microbiológica
- Bico de Bunsen
- Solução salina a 0,85% (para método de tubo opcional)
- Desinfetante de laboratório adequado, por exemplo, solução de hipoclorito de sódio >1,3% p/v.
- Cartão de reação descartável DR0500G

5. PRECAUÇÕES

IVD Estes reagentes destinam-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Não congelar.

Os reagentes contêm 0,1% de azida de sódio como conservante. Em caso de mau funcionamento, não utilize o dispositivo.

A azida de sódio pode reagir com a canalização de chumbo ou cobre, resultando na formação de azidas metálicas que são explosivas mediante detonação por contacto. Para prevenir a acumulação de azidas em canalizações, proceda à descarga juntamente com água em abundância imediatamente após a eliminação dos resíduos.

Os materiais de amostra podem conter organismos patogénicos. Manuseie com as devidas precauções.

A formação de aerossóis deve ser evitada. Devem ser tomados cuidados especiais durante a agitação no vórtex.

Consulte a ficha de dados de segurança, disponível no site da ThermoFisher, e a rotulagem do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

6. ARMAZENAMENTO



Este kit deve ser armazenado a 2–8 °C. Nestas condições, os reagentes manterão a sua reatividade até à data de validade indicada na caixa do kit.

7. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES DO PROCEDIMENTO

Não permita que os reagentes sejam contaminados ao deixar a ponta do conta-gotas tocar nas amostras no cartão de reação. Assegure-se de que as tampas estão encaixadas de forma segura após a utilização para prevenir a contaminação e secagem dos reagentes. Após a utilização, volte a armazenar o kit no frigorífico, assegurando-se de que os frascos são armazenados na vertical.

8. COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os isolados derivados de amostras ambientais e clínicas podem ser cultivados em meios de cultura de *Legionella* seletivos ou não seletivos padrão. As espécies de *Legionella* em isolamento principal têm uma necessidade absoluta de L-cisteína. Para garantir que um isolado é *Legionella*, é necessário demonstrar que não consegue crescer em nenhum meio que não contenha L-cisteína. Esta confirmação pode ser realizada antes ou após o teste de látex.

As culturas podem ser testadas em qualquer fase de crescimento, desde que as colónias sejam de tamanho suficiente. No entanto, as culturas mais antigas podem produzir reações fibrosas, tornando a interpretação mais difícil.

9. MÉTODOS DE TESTE

Existem dois métodos de teste que podem ser usados. Tanto os métodos diretos quanto os de tubo fornecem resultados fiáveis. Se um isolado tiver uma consistência fibrosa, recomenda-se o uso do método do tubo.

(a) Teste direto

1. Mantenha os reagentes de látex à temperatura ambiente. Certifique-se de que as suspensões de látex são misturadas através de uma agitação vigorosa. Expulse qualquer látex da pipeta conta-gotas para assegurar a mistura completa.

2. Coloque 1 gota de cada um dos reagentes de látex (reagente de teste e reagente de controlo) no interior e próximo da margem de um círculo num cartão de reação (DR0500G).
3. Adicione uma gota de tampão de diluente a cada círculo. Certifique-se de que o látex e o tampão não se misturam nesta fase.
4. Com uma ansa, recolha uma colónia de, no mínimo, 1 mm (utilize 2 ou mais se as colónias forem de menor dimensão) e emulsione cuidadosamente na primeira gota de tampão. Para melhores resultados, certifique-se de que a suspensão é regular. Repita o procedimento para colónias semelhantes com a segunda gota de tampão.
5. Misture os reagentes de látex e as suspensões e espalhe de modo a cobrir as áreas de reação usando a ansa. Passe a ansa pela chama.
6. Abane suavemente o cartão em movimentos circulares e observe se existe aglutinação. Não abane o cartão durante mais de 1 minuto e não use uma lupa para auxiliar na leitura do resultado.
7. Quando terminar, elimine o cartão de reação num desinfetante adequado.
8. Coloque novamente a tampa dos frascos e volte a armazenar no frigorífico.

(b) Método de tubo

1. Mantenha os reagentes de látex à temperatura ambiente. Certifique-se de que as suspensões de látex são misturadas através de uma agitação vigorosa. Expulse qualquer látex da pipeta conta-gotas para assegurar a mistura completa.
2. Rotule os tubos de ensaio adequadamente e distribua 0,4 ml de solução salina a 0,85% em cada tubo.
3. Selecione 4 a 10 colónias de aparência semelhante com uma ansa e emulsione na solução salina.
4. Agite no vórtex a suspensão celular durante 5 segundos.
5. Coloque 1 gota do látex de teste no interior e próximo da margem de um círculo num cartão de reação (DR0500G) e repita o procedimento para o reagente do látex de controlo.
6. Usando uma pipeta de Pasteur, adicione 1 gota de suspensão celular a cada um dos 2 círculos e misture-a nos reagentes de látex. Espalhe de modo a cobrir as áreas de reação.
7. Abane suavemente o cartão em movimentos circulares e observe se existe aglutinação. Não abane o cartão durante mais de 1 minuto e não use uma lupa para auxiliar na leitura do resultado.
8. Quando terminar, elimine o cartão de reação num desinfetante adequado.
9. Coloque novamente a tampa dos frascos e volte a armazenar no frigorífico.

10. PROCEDIMENTOS DE CONTROLO

Devem ser realizados testes de controlo de qualidade com cada novo fornecimento e lote de kits recebido. Cada laboratório deve seguir os respetivos requisitos estatais e locais. Adicionalmente, as culturas de stock conhecidas de *Legionella* devem ser usadas periodicamente como controlos.

11. LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultados positivos

Um resultado é positivo se a aglutinação das partículas de “látex” de poliestireno azul ocorrer dentro de 1 minuto e sem aglutinação no círculo de controlo. Uma reação positiva indica que os antígenos desse serogrupo de espécies de *Legionella* foram detetados na amostra.

Resultados negativos

Um resultado negativo é obtido se não ocorrer aglutinação e uma suspensão azul regular permanecer após 1 minuto nos círculos de teste.

Resultado não interpretável

O teste não pode ser interpretado se o reagente de controlo apresentar aglutinação. Isso indica que a cultura causa autoaglutinação.

Reações granulares ou fibrosas

Podem ser observadas reações ocasionais granulares ou fibrosas devido à natureza particulada do material de teste. Quando tais reações são observadas, devem ser interpretadas usando os seguintes critérios:

O resultado é positivo quando há clareamento perceptível do fundo azul no reagente de teste.

12. LIMITAÇÕES

- O teste de aglutinação em látex é presumivelmente de diagnóstico. Confirme os resultados positivos usando testes bioquímicos.⁵
- Um teste de aglutinação de látex negativo não significa que a cultura não seja uma espécie de *Legionella*. Indica apenas que a cultura não representa uma espécie de *Legionella* detetada pelo reagente de teste utilizado.
- Pode ocorrer uma reação cruzada entre *L. pneumophila* do serogrupo 1 e serogrupo 9 devido a antígenos de grupo que ocorrem naturalmente. Se ambos os reagentes de *L. pneumophila* dos serogrupos 1 e 2-14 aglutinarem com o isolado, deve suspeitar-se dessa reação cruzada.
- Foi registada a ocorrência ocasional de reações cruzadas com o reagente de teste de espécies de *Legionella* com certos serotipos de outras *Legionellae* (por exemplo, *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*).⁶
- O teste foi concebido para diferenciar diferentes espécies e serotipos de *Legionella*. As culturas devem ser confirmadas como bacilos Gram-negativos que não crescem em meios deficientes em cisteína.

Para mais informações, consulte o folheto de instruções do *Legionella* Latex Test Kit (DR0800M).

13. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os reagentes no Oxoid Agglutination *Legionella* Test Kit foram testados quanto à reatividade cruzada relativamente a um painel de organismos listados abaixo. Não foi observada nenhuma reatividade cruzada com nenhum dos organismos.

Aeromonas hydrophila
Bacillus subtilis
Citrobacter freundii
Escherichia coli
L. birminghamensis
L. brunensis

L. cherri
L. erythra
L. fairfieldensis
L. feelei
L. hackeliae
L. israeliensis
L. jamestowniensis
L. maceachernii
L. moravica
L. oakridgensis
L. quinlivanii
L. rubrilucens
L. spiritensis
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas cepacia
Pseudomonas fluorescens
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

O *Legionella* Latex Test foi avaliado em laboratório clínico e ambiental. Foram testados um total de 40 isolados clínicos e 279 isolados ambientais, incluindo os serogrupos 1 a 14 de *Legionella pneumophila* e não-*pneumophila* *Legionella*. Cada isolado foi confirmado por serologia. O desempenho do kit também foi comparado com outros kits de reagentes de látex para *Legionella* disponíveis comercialmente. Os resultados do ensaio encontram-se resumidos a seguir.⁷

Atualmente, o serogrupo 15 de *L. pneumophila* não foi isolado de amostras clínicas e ambientais na Europa⁹ e apenas foi isolado uma única vez nos EUA.⁸

Este serogrupo mais recente, a ser designado, contém apenas uma estirpe [Lansing-3 (ATCC® 35251)]. Foi proposto um 16.⁹ grupo a partir dos estudos da estirpe isolada Jena-1^{10,11} até que análises mais aprofundadas demonstraram que a estirpe não formou um serogrupo único, mas sim que fazia parte do serogrupo 4 de *L. pneumophila* (grupo monoclonal Portland 1).^{12,13}

Também foram recolhidos dados internos adicionais que demonstram que os *Legionella* Latex Kits (DR0800M e DR0802M) são capazes de detetar o serogrupo 15 de *Legionella pneumophila* (ATCC® 35251), assim como os serogrupos 1 a 14 de *L. pneumophila* e outras estirpes patogénicas de *Legionella* além da *L. pneumophila*. No entanto, dado que apenas uma estirpe do serogrupo 15 está disponível para teste, não se considera adequado mudar o nome do reagente de látex do serogrupo 2-14 com base nos resultados de uma única estirpe isolada.

Os kits *Legionella* trazem vantagens ao utilizador, uma vez que permitem discriminar as amostras em três grupos: o serogrupo 1 de *L. pneumophila*, os serogrupos 2-15 de *L. pneumophila* (com o reagente 2-14) e outras espécies de *Legionella* num procedimento de rastreio simples e fácil.

	Legionella Latex Kit	Kit de látex/ Serologia
	Número	%
Serogrupo 1 de <i>Legionella pneumophila</i>	59/59	100
Serogrupo de <i>Legionella pneumophila</i> 2-14	134/134	100
Outras <i>Legionellae</i> incluídas no kit	63/65	97
Outras <i>Legionellae</i> não incluídas no kit 0/60	0/93	100
Outros organismos	0/10	100

A sensibilidade geral do *Legionella* Latex Kit foi de 99%.

A especificidade geral do *Legionella* Latex Kit foi de 100%.

14. REFERÊNCIAS

- Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). *J. Clin. Microbiol.*, 17: 365–368.
- Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). *Infect. Immun.*, 51: 397–404.
- Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of *Legionellae* from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). *A Laboratory Manual for Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Dournon, E. (1988). Isolation of *Legionellae* from Clinical Specimen p.13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). *A Laboratory Manual for Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Cowan and Steel's Manual for the identification of Medical Bacteria 3.^a Ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993) p. 161–163. University Press, London.
- Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of *Legionellae* by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). *A Laboratory Manual for Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Dados guardados de Oxoid Ltd.
- Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumonia* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumonia* subsp. *pascullei* subsp. nov. *Journal of Clinical Microbiology*; 1988; 26: 1695-1703.
- Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires' Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease*; 2002; 21: 710-716.
- Lück, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. *Zentralblatt fuer Bakteriologie*. 1995; 282: 35-39.
- Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of *Legionella* species. *Molecular Identification and Epidemiology*; 1998; 47: 667-678.
- Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of *Legionella pneumophila* Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. *Applied and Environmental Microbiology*; 1995; 61: 2000-2003.
- Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

15. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
	Contém o suficiente para <N> testes
	Um teste rápido destinado a uso exclusivo em ambiente laboratorial
	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (prazo de validade)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante



IFU X5058E, Revisto em abril de 2021 Impresso no Reino Unido
 Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido

Para quaisquer questões, contacte o seu distribuidor local.



Legionella Latex Test

REF DR0801M Legionella pneumo skupina 1.....	Σ	50
REF DR0802M Legionella pneumo skupiny 2 – 14	Σ	50
REF DR0803M Testovacia súprava druhov Legionella.....	Σ	50

1. ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Tento kvalitatívny latexový aglutinačný test je na potvrdzujúcu identifikáciu druhov *Legionella* z izolátov vypestovaných na agare:

- DR0801M pre *L. pneumophila* séroskupiny 1;

- DR0802M pre *L. pneumophila* séroskupiny 2 – 14;

- DR0803M pre druhy ne-*pneumophila* *Legionella* (pozri nižšie).

Používa sa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri výbere možnosti liečby pre pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie. Pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a nie je sprievodnou diagnostikou. Test sa môže použiť aj na identifikáciu izolátov druhu *Legionella* z environmentálnych zdrojov.

Poznámka. DR0800M je kombinačný test, ktorý je schopný detegovať všetky skupiny *Legionella*.

2. ÚVOD

Legionársku chorobu, pomenovanú podľa vypuknutia epidémie v roku 1976 na zhromaždení Americkej légie vo Filadelfii, spôsobuje *Legionella pneumophila* a ďalšie druhy *Legionella*. Je charakterizovaná ako akútne horúčkovité respiračné ochorenie, ktorého závažnosť sa pohybuje od ľahkého ochorenia až po smrteľný zápal pľúc. Odvtedy sa zistilo, že choroba sa vyskytuje v epidemickej aj endemickej forme a že sporadické prípady nie je ľahké odlíšiť od iných respiračných infekcií na základe klinických príznakov.

Odhaduje sa, že sa celosvetovo ročne vyskytuje 25 000 prípadov infekcií *Legionella*. Medzi známe rizikové faktory patrí imunosupresia, fajčenie cigariet, konzumácia alkoholu a sprievodné pľúcne ochorenie. Úmrtnosť, ktorá môže u neliečených imunosuprimovaných pacientov dosahovať až 25 %, sa dá znížiť, ak sa ochorenie rýchlo diagnostikuje a včas začne vhodná antimikrobiálna liečba.

Legionella pneumophila je hlavnou príčinou zápalu pľúc aj akútneho samoohraničujúceho horúčkovitého ochorenia nazývaného horúčka Pontiac. Kmene *L. pneumophila* a iné kmene *Legionella* sú izolované od pacientov so zápalom pľúc a z prostredia (najmä vody).

Zriedkavé izolácie boli vykonané aj v iných prípadoch ako pri zápale pľúc, napríklad pri abscesoch rán. Zdá sa, že hlavným rezervoárom druhov *Legionella* sú sladkovodné lokality, klimatizačné jednotky a rôzne vodovodné zariadenia.

L. pneumophila je najčastejšou príčinou legionárskej choroby. V súčasnosti existuje 14 rôznych sérotypov, z ktorých séroskupina 1 predstavuje 90 % prípadov *L. pneumophila*.

Test *Legionella* Latex používa modré polystyrénové „latexové“ častice citlivé na protilátky, ktoré v prítomnosti špecifických antigénov bunkovej steny *Legionella* aglutinujú a vytvárajú viditeľné zhluky. To umožňuje rýchly a jednoduchý postup skríningu prevažujúcich patogénnych druhov a sérotypov *Legionella*.^{1,2}

3. KOMPONENTY SÚPRAVY

Táto súprava obsahuje jedno z nasledujúcich testovacích reagentov:

DR0801 *Legionella pneumophila* séroskupiny 1 Testovací reagent pozostáva zo suspenzie modrých polystyrénových „latexových“ častíc senzibilizovaných so špecifickou králičou protilátkou reagujúcou s antigénom *Legionella pneumophila* séroskupiny 1. Každá súprava obsahuje dostatok reagentu pre 50 testov.

ALEBO

DR0802 *Legionella pneumophila* séroskupiny 2 – 14 Testovací reagent sa skladá zo suspenzie modrých polystyrénových „latexových“ častíc senzibilizovaných so špecifickou králičou protilátkou reagujúcou s antigénom *Legionella pneumophila* séroskupiny 2 – 14 a dokáže detegovať aj *Legionella pneumophila* séroskupiny 15 (ATCC® 35251). Každá súprava obsahuje dostatok reagentu pre 50 testov.

ALEBO

Druhy DR0803 *Legionella* Testovací reagent sa skladá zo suspenzie modrých polystyrénových „latexových“ častíc senzibilizovaných so špecifickou králičou protilátkou reaktívnu s nasledujúcimi druhmi a sérotypmi:

L. longbeachae 1 a 2

L. bozemanii 1 a 2

L. dumoffii

L. gormanii

L. jordanis

L. micdadei

L. anisa

Každá súprava obsahuje dostatok reagentu pre 50 testov.

Táto súprava tiež obsahuje:

DR0806 Kontrolný Latex pozostáva zo suspenzie modrých polystyrénových „latexových“ častíc senzibilizovaných s nereaktívnym králičím globulínom. Každá súprava obsahuje dostatok reagentu pre 50 testov.

DR0807 Suspenzný pufer

Fosfátom pufovaný fyziologický roztok. pH 7,3.

Návod na použitie

4. POTREBNÉ MATERIÁLY

Nasledujúce materiály sú potrebné, ale nie sú poskytnuté v tejto súprave:

Mikrobiologické očko

Bunsenov kahan

0,85 % fyziologický roztok (pre voliteľnú skúšavkovú metódu)

Vhodný laboratórny dezinfekčný prostriedok, napr. roztok chlórnanu sodného > 1,3 % hmot/obj.

DR0500G Jednorazová reakčná karta

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

IVD Tieto reagenty sú určený len na diagnostické použitie *in vitro*.

Nezmrazujte.

Reagenty obsahujú 0,1 % azidu sodného ako konzervačnú látku.

V prípade poruchy pomôcku nepoužívajte.

Azid sodný môže reagovať s oloveným alebo medeným potrubím za vzniku azidov kovov, ktoré sú výbušné pri kontaktnej detonácii. Aby sa zabránilo hromadeniu azidu v potrubí, ihneď po likvidácii odpadu ho prepláchnite veľkým množstvom vody.

Materiály vzoriek môžu obsahovať patogénne organizmy, manipulujte s nimi s príslušnými bezpečnostnými opatreniami.

Je potrebné sa vyhýbať tvorbe aerosólu. Osobitnú pozornosť treba venovať vortexovaniu.

Prečítajte si bezpečnostné údaje výrobcu, dostupné na webovej stránke ThermoFisher a etikete produktu na informovanie o potenciálne nebezpečných komponentoch.

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

6. USKLADNENIE



Súprava musí byť skladovaná pri 2 – 8 °C. Za týchto podmienok si reagenty zachovávajú svoju reaktivitu až do dátumu expirácie uvedeného na škatuli súpravy.

7. DÔLEŽITÉ POZNÁMKY K POSTUPU

Nedovoľte, aby boli reagenty kontaminované tým, že sa špička kvapkadla dotkne vzoriek na reakčnej karte. Uistite sa, že uzávery sú po použití bezpečne nasadené, aby sa zabránilo kontaminácii a vysychaniu reagentov. Po použití vráťte súpravu do chladničky a dbajte na to, aby boli flaštičky uložené vo zvislej polohe.

8. ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

Izoláty získané z environmentálnych a klinických vzoriek sa môžu kultivovať na štandardných neselektívnych alebo selektívnych kultivačných médiách *Legionella*. Druhy *Legionella* pri primárnej izolácii majú absolútnu požiadavku na L-cystein. Aby sa zabezpečilo, že izolát je *Legionella*, je potrebné preukázať, že nemôže rásť na žiadnom médiu, ktoré neobsahuje L-cystein. Toto potvrdenie by sa malo vykonať pred latexovým testom alebo po ňom.

Kultúry môžu byť testované v ktoromkoľvek štádiu rastu za predpokladu, že kolónie majú dostatočnú veľkosť. Staršie kultúry však môžu vytvárať vláknité reakcie, ktoré sťažujú interpretáciu.

9. TESTOVACIE METÓDY

Môžu sa použiť dve testovacie metódy. Priame aj skúšavkové metódy poskytujú spoľahlivé výsledky. Ak má izolát vláknitú konzistenciu, odporúča sa použiť skúšavkovú metódu.

(a) Priamy test

- Privedte všetky latexové reagenty na laboratórnu teplotu. Uistite sa, že sú latexové suspenzie premiešané intenzívnym pretrepávaním. Z kvapkacej pipety odstráňte všetok latex, aby bol úplne premiešaný.
- Nadávkujte 1 kvapku každého z latexových reagentov (Testovací reagent a kontrolný reagent) vo vnútri a blízko okraja kruhu na reakčnej karte (DR0500G).
- Pridajte jednu kvapku riediaceho pufru do každého kruhu. Uistite sa, že sa latex a pufer v tejto fáze nebudú miešať.
- Použitím očka odoberte kolóniu s veľkosťou najmenej 1 mm (použite 2 alebo viac kolónií ak sú menšie) a opatrne

ju emulgujte v prvej kvapke pufru. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa uistite, že je suspenzia hladká. Opakujte pre podobné kolónie s druhou kvapkou pufru.

- Latexové reagenty a suspenzie spolu zmiešajte a pomocou očka rozotrite tak, aby pokryli reakčné oblasti. Vyžihajte očko.
- Jemne kolísajte kartu krúživými pohybmi a hľadajte aglutináciu. Nekolísajte kartu dlhšie ako 1 minútu a nepoužívajte zvážšovací sklo na uľahčenie čítania výsledku.
- Po dokončení vhoďte reakčnú kartu do vhodného dezinfekčného prostriedku.
- Fľaše znovu uzavrite a vráťte do chladničky.

(b) Skúšavková metóda

- Privedte všetky latexové reagenty na laboratórnu teplotu. Uistite sa, že sú latexové suspenzie premiešané intenzívnym pretrepávaním. Z kvapkacej pipety odstráňte všetok latex, aby bol úplne premiešaný.
- Testovacie skúšavky vhodne označte a do každej skúšavky dávajte 0,4 ml 0,85 % fyziologického roztoku.
- Vyberte 4 – 10 kolónií podobného vzhľadu kolónie pomocou očka a emulgujte ich vo fyziologickom roztoku.
- Vortexujte bunkovú suspenziu po dobu 5 sekúnd.
- Nadávkujte 1 kvapku latexového testu vo vnútri a blízko okraja kruhu na reakčnej karte (DR0500G) a opakujte pre kontrolný latexový reagent.
- Pomocou Pasteurovej pipety pridajte 1 kvapku bunkovej suspenzie do každého z 2 kruhov a premiešajte ju s latexovými reagentmi. Rozotrite tak, aby pokryli reakčné oblasti.
- Jemne kolísajte kartu krúživými pohybmi a hľadajte aglutináciu. Nekolísajte kartu dlhšie ako 1 minútu a nepoužívajte zvážšovací sklo na uľahčenie čítania výsledku.
- Po dokončení vhoďte reakčnú kartu do vhodného dezinfekčného prostriedku.
- Fľaše znovu uzavrite a vráťte do chladničky.

10. KONTROLNÉ POSTUPY

Testovanie kontroly kvality by malo byť vykonávané pri každej zásilke a prijatí nového čísla šarže súpravy. Každé laboratórium by malo dodržiavať svoje štátne a miestne požiadavky. Okrem toho by sa ako kontroly mali pravidelne používať známe zásobné kultúry *Legionella*.

11. ČÍTANIE A INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívne výsledky

Výsledok je pozitívny, ak do 1 minúty dôjde k aglutinácii modrých polystyrénových „latexových“ častíc a v kontrolnom kruhu nedôjde k aglutinácii. Pozitívna reakcia indikuje, že vo vzorke boli detegované antigény danej séroskupiny druhov *Legionella*.

Negatívne výsledky

Negatívny výsledok sa získa, ak nedôjde k aglutinácii a po 1 minúte zostane v testovacích kruhoch hladká modrá suspenzia.

Neinterpretovateľný výsledok

Test je neinterpretovateľný ak kontrolný reagent vykazuje aglutináciu. To indikuje, že kultúra spôsobuje autoaglutináciu.

Zrnité alebo vláknité reakcie

Príležitosť sa môžu vyskytnúť zrnité alebo vláknité reakcie v dôsledku časticového charakteru testovaného materiálu. Ak sa takéto reakcie vyskytnú, mali by sa interpretovať podľa nasledujúcich kritérií:

Výsledok je pozitívny, keď je v testovacom reagente viditeľné odstránenie modrého pozadia.

12. OBMEDZENIA

1. Latexový aglutinačný test je predpokladane diagnostický. Potvrďte pozitívne výsledky pomocou biochemických testov.⁵
2. Negatívny latexový aglutinačný test neznamená, že kultúra nie je druh *Legionella*. Znamená to len, že kultúra nie je druhom *Legionella* detegovaným použitým testovacím reagentom.
3. Medzi *L. pneumophila* séroskupiny 1 a séroskupiny 9 môže dôjsť ku skríženej reakcii v dôsledku prirodzene sa vyskytujúcich skupinových antigénov. Ak reagenty *L. pneumophila* séroskupiny 1 aj 2 – 14 aglutinujú s izolátom, treba mať podozrenie na túto skríženú reakciu.
4. Príležitostne boli hlásené skrížené reakcie s testovacím reagentom druhu *Legionella* s niektorými sérotypmi iných *legionellae* (napr. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrociscus*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*).⁶
5. Test je určený na rozlíšenie rôznych druhov a sérotypov *Legionella*. Kultúry by mali byť potvrdené ako gram-negatívne tyčinky, ktoré nerastú na médiách s nedostatkom cysteínu.

Ďalšie informácie nájdete v príbalovom letáku v testovacej súprave *Legionella Latex Test Kit* (DR0800M).

13. VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Reagenty v Oxoid Agglutination *Legionella Test Kit* boli testované na skríženú reaktivitu proti panelu organizmov uvedených nižšie. Nebola pozorovaná žiadna skrížená reaktivita so žiadnym z organizmov.

- Aeromonas hydrophila*
Bacillus subtilis
Citrobacter freundii
Escherichia coli
L. birminghamensis
L. brunensis
L. cherri
L. erythra
L. fairfieldensis
L. feelei
L. hackeliae
L. israeliensis
L. jamestownensis
L. maceachernii
L. moravica
L. oakridgensis
L. quinlivanii
L. rubrilucens
L. spiritensis
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas cepacia
Pseudomonas fluorescens

Serratia marcescens

Stenotrophomonas maltophilia

Legionella Latex test bol hodnotený v klinickom a environmentálnom laboratóriu. Celkovo bolo testovaných 40 klinických izolátov a 279 environmentálnych izolátov, ktoré zahŕňali *Legionella pneumophila* séroskupiny 1 – 14 a nie-*pneumophila Legionella*. Každý izolát bol potvrdený sérologicky. Výkonnosť súpravy bola porovnávaná aj s inými komerčne dostupnými súpravami latexových reagentov *Legionella*. Výsledky skúšky sú zhrnuté na nasledujúcej strane.⁷

L. pneumophila séroskupiny 15 nebola v súčasnosti izolovaná z klinických ani environmentálnych vzoriek v Európe⁸ a iba raz bola izolovaná v USA.⁸

Táto najnovšia označená séroskupina obsahuje len jeden kmeň (Lansing-3 (ATCC® 35251). Bola navrhnutá 16. séroskupina na základe štúdií izolátu Jena-1^{10,11} až kým ďalšia analýza neukázala, že kmeň netvorí jedinečnú séroskupinu, ale je členom séroskupiny 4 *L. pneumophila* (monoklonálna skupina Portland 1).^{12,13}

Boli zhromaždené ďalšie údaje, ktoré dokazujú, že súpravy *Legionella Latex Kits* (DR0800M a DR0802M) sú schopné detegovať *Legionella pneumophila* séroskupiny 15 (ATCC® 35251), ako aj detegovať *L. pneumophila* 1 – 14 a iné patogénne ne-*L. pneumophila*, kmene *Legionella*. Keďže však na testovanie je k dispozícii len jeden kmeň séroskupiny 15, nepovažuje sa za vhodné premenovať latexový reagent séroskupiny 2 – 14 na základe výsledkov z jediného izolátu.

Súpravy *Legionella* prinášajú používateľovi výhody tým, že umožňujú rozlíšenie vzoriek do troch skupín: *L. pneumophila* séroskupiny 1, *L. pneumophila* séroskupiny 2 – 15 (s reagentom 2 – 14) a iné druhy *Legionella* v rýchlom a jednoduchom skríningovom postupe.

	Legionella Latex Kit	Latex Súprava/ Sérologia
	Číslo	%
<i>Legionella pneumophila</i> séroskupiny 1	59/59	100
<i>Legionella pneumophila</i> Séroskupiny 2 – 14	134/134	100
Ďalšie <i>Legionellae</i> zahrnuté v súprave	63/65	97
Ďalšie <i>Legionellae</i> nezahrnuté v súprave 0/60	0/93	100
Ďalšie organizmy	0/10	100

Celková citlivosť súpravy *Legionella Latex Kit* bola 99 %.

Celková citlivosť súpravy *Legionella Latex Kit* bola 100 %.

14. ODKAZY

1. Sedgwick, A. K. a Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365 – 368.
2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. a Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397 – 404.
3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of *Legionellae* from Environmental Specimens str. 31–44. In Harrison, T. G. a Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
4. Dournon, E. (1988). Isolation of *Legionellae* from Clinical Specimen str.13 – 30. In Harrison, T. G. a Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
5. Cowan and Steel’s Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Vyd. Barrow, G. I. a Feltham, R. K. A. (eds) (1993) str. 161–163. University Press, London.
6. Harrison, T. G. a Taylor, A. G. (1988). Identification of *Legionellae* by Serological Methods. In Harrison, T. G. a Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.

7. Údaje v súbore Oxoid Ltd.
8. Brenner a kol. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumonia* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumonia* subsp. *pascuelli* subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695 - 1703.
9. Helbig, J. H a kol. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires’ Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710 - 716.
10. Lück, C a kol. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
11. Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of *Legionella* species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667 - 678.
12. Lück, P. Ca kol. DNA Polymorphisms in Strains of *Legionella pneumophila* Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000 – 2003.
13. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

15. LEGENDA SYMBOLOV

	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Prečítajte si návod na použitie
	Obmedzenia teploty (tepl. uskladnenia)
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <N> testov
	Rýchly test určený na výlučné použitie v laboratórnom prostredí
	Kód šarže (číslo šarže)
	Použite do (dátum expirácie)
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca



IFU X5058F Revidované v Február 2025
Vytlačené v Spojenom kráľovstve
 Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo

So všetkými otázkami kontaktujte miestneho distribútora.



Legionella-latextest

- REF DR0801M Legionella pneumo grupp 1**  **50**
- REF DR0802M Legionella pneumo grupperna 2–14**  **50**
- REF DR0803M Testkit för Legionella-arter**  **50**

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Detta kvalitativa latexagglutineringsstest är avsett för bekräftande identifiering av *Legionella*-arter från isolat som odlats på agar:

- DR0801M för *L. pneumofil* serogrupp 1;

- DR0802M för *L. pneumofil* serogrupp 2–14;

- DR0803M för icke-*Legionella pneumophila*-arter (se nedan).

Används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att välja behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner. Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte en kompletterande diagnostik.

Testet kan också användas för identifiering av isolat av *Legionella*-arter från miljökällor.

Observera! DR0800M är ett kombinationstest som kan upptäcka alla dessa *Legionella*-grupper.

2. INLEDNING

Legionärssjukdomen, som fått sitt namn efter utbrottet 1976 vid American Legion Convention i Philadelphia, orsakas av *Legionella pneumophila*- och andra *Legionella*-arter. Den kännetecknas av en akut febril luftvägssjukdom med en svårighetsgrad som sträcker sig från lindrig sjukdom till dödlig lunginflammation. Sedan dess har man insett att sjukdomen förekommer både i epidemisk och endemisk form och att de sporadiska fallen inte lätt kan särskiljas från andra luftvägsinfektioner med hjälp av kliniska symtom.

Man uppskattar att det i världen finns cirka 25 000 fall av *Legionella*-infektioner förekommer årligen. Kända riskfaktorer är bland annat immunosuppression, cigarettökning, alkoholkonsumtion och samtidig lungsjukdom. Dödligheten, som kan vara så hög som 25 % hos obehandlade immunsupprimerade patienter, kan minskas om sjukdomen diagnostiseras snabbt och lämplig antimikrobiell behandling påbörjas tidigare.

Legionella pneumophila har visat sig vara en viktig orsak till både lunginflammation och en akut självbegränsande febril sjukdom som kallas pontiacfeber. *L. pneumophila*-stammar och andra *Legionella*-arter isoleras från patienter med lunginflammation och från miljön (främst vatten).

Sällsyntaisoleringar har också gjorts i andra fall i lunginflammation, t.ex. i sårabscesser. Den främsta reservoaren för *Legionella*-arten verkar vara sötvattenplatser, luftkonditioneringsenheter och olika vatteninstallationer.

L. pneumophila är den vanligaste orsaken till legionärssjuka. För närvarande finns det 14 olika serotyper, varav *L. pneumophila* serogrupp 1 står för 90 % av fallen.

Legionella-latextestet använder antikroppskänsliga blå polystyren-”latex”-partiklar som agglutineras i närvaro av specifika *Legionella*-cellväggsantigen för att bilda synliga klumpar. Detta ger en snabb och enkel screeningprocedur för dominerande patogena *Legionella*-arter och serotyper.^{1,2}

3. KOMPONENTER I KITET

Detta kit innehåller ett av följande testreagenser:

DR0801 *Legionella pneumophila* serogrupp 1 Testreagens består av en suspension av blå polystyren-”latex”-partiklar som sensibiliserats med specifika kaninantikroppar som reagerar med *Legionella pneumophila* serogrupp 1-antigen. Varje kit innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester.

ELLER

DR0802 *Legionella pneumophila* serogrupp 2–14, testreagens består av en suspension av blå polystyren-”latex”-partiklar som sensibiliserats med specifik kaninantikropp som är reaktiv mot antigen från *Legionella pneumophila* serogrupp 2–14 och kan även detektera *Legionella pneumophila* serogrupp 15 (ATCC® 35251). Varje kit innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester.

ELLER

DR0803 *Legionella*-arter Testreagens består av en suspension av blå polystyren-”latex”-partiklar som sensibiliserats med specifika kaninantikroppar som reagerar med följande arter och serotyper:

L. longbeachae 1 och 2

L. bozemanii 1 och 2

L. dumoffii

L. gormanii

L. jordanis

L. micdadei

L. anisa

Varje kit innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester.

Detta kit innehåller också:

DR0806 Kontrollatex består av blå polystyren-”latex”-partiklar som sensibiliserats med icke-reaktivt kaninglobulin. Varje kit innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester.

DR0807 Suspensionsbuffert

En fosfatbuffrad saltlösning med pH 7,3.

Bruksanvisning

4. ERFORDERLIG UTRUSTNING

Följande material krävs men ingår inte i detta kit:

- Mikrobiologisk ögla
- Bunsenbrännare
- 0,85 % koksaltlösning (för valfri rörmetod)
- Lämpligt laboratoriedesinfektionsmedel, t.ex. natriumhypokloritlösning >1,3 % vikt/volym.
- DR0500G Reaktionskort för engångsbruk

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

IVD Dessa reagenser är avsedda för endast *in vitro* diagnostiskt bruk.

Frys inte in.

Reagenserna innehåller 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel.

Använd inte instrumentet i händelse av funktionsfel.

Natriumazid kan reagera med bly- eller kopparledningar och ge upphov till metallazider som är explosiva vid kontaktdetonation. Spola med rikliga mängder vatten vid bortförande av avfall för att undvika azidbildning i vattenledningar.

Provmaterial kan innehålla patogena organismer, hantera det med lämpliga försiktighetsåtgärder.

Aerosolbildning ska undvikas. Särskild försiktighet ska iakttas vid vortexblandning.

Se säkerhetsdatabladet, som finns på ThermoFishers webbplats, och produktmärkningen för information om potentiellt farliga komponenter.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten befinner sig.

6. FÖRVARING



Detta kit måste förvaras vid 2–8 °C. Under dessa förhållanden behåller reagenserna sin reaktivitet fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.

7. VIKTIGA ANMÄRKNINGAR OM PROCEDUREN

Undvik att reagenserna kontamineras genom att se till att droppipetten inte vidrör provet på reaktionskortet. Se till att locken är ordentligt fastsatta efter användning för att förhindra kontaminering och uttorkning av reagens. Efter användning återför du kitet till kylskåpet och ser till att flaskorna förvaras i upprätt läge.

8. INSAMLING OCH BEREDNING AV PROVER

Isolat från miljöprover och kliniska prover kan odlas på icke-selektiva eller selektiva standardprover *Legionella*-odlingsmedier. *Legionella*-arter vid primär isolering har ett absolut behov av L-cystein. Innan man kan säkerställa att ett isolat är en *Legionella* är det nödvändigt att visa att det inte kan växa på något medium som inte innehåller L-cystein. Denna bekräftelse kan utföras före eller efter latexprovet.

Kulturer kan testas i vilket tillväxtstadium som helst, förutsatt att kolonierna är tillräckligt stora. Äldre kulturer kan dock ge trådiga reaktioner som gör det svårare att tolka dem.

9. TESTMETODER

Det finns två testmetoder som kan användas. Både direkta och rörliga metoder ger tillförlitliga resultat. Om ett isolat har en trådig konsistens rekommenderas att rörmetoden används.

(a) Direkt test

- För in latexreagenserna till rumstemperatur. Se till att latexsuspensionerna blandas genom kraftig skakning. Utse eventuell latex från droppipetten för att få en fullständig blandning.
- Dispensera 1 droppe av varje latexreagens (testreagens och kontrollreagens) inom och nära kanten av en cirkel på ett reaktionskort (DR0500G).
- Tillsätt en droppe utspädningsbuffert till varje cirkel. Se till att latex och buffert inte blandas i detta skede.
- Ta upp en koloni på minst 1 mm med hjälp av en ögla (använd 2 eller mer om kolonierna är mindre) och emulgera försiktigt den första droppen buffert. För bästa resultat ska du se till att suspensionen är jämn. Upprepa för liknande kolonier med den andra droppen buffert.
- Blanda latexreagenserna och suspensionerna tillsammans och sprid ut dem på reaktionsområdena med hjälp av ögla. Bränn ögla över en låga.

6. Vicka försiktigt kortet i en cirkulär rörelse och titta efter agglutinerings. Vicka inte kortet i mer än en minut och använd inte ett förstoringsglas för att underlätta avläsningen av resultatet.

7. När du är klar ska du kassera reaktionskortet i ett lämpligt desinfektionsmedel.

8. Sätt tillbaka locket på flaskorna och ställ dem i kylskåpet.

(b) Provörsmetod

- För in latexreagenserna till rumstemperatur. Se till att latexsuspensionerna blandas genom kraftig skakning. Utse eventuell latex från droppipetten för att få en fullständig blandning.
- Märk provrören på lämpligt sätt och håll 0,4 ml 0,85 % saltlösning i varje provrör.
- Välj ut 4–10 kolonier med liknande utseende med en ögla och emulgera dem i saltlösning.
- Vortexblanda cellsuspensionen i 5 sekunder.
- Dispensera 1 droppe testlatex inuti och nära kanten av en cirkel på ett reaktionskort (DR0500G) och upprepa för kontrollatexreagenset.
- Använd en Pasteur-pipett och tillsätt en droppe cellsuspension till var och en av de två cirkelarna och blanda in detta i latexreagenserna. Sprid ut för att täcka reaktionsområdena.
- Vicka försiktigt kortet i en cirkulär rörelse och titta efter agglutinerings. Vicka inte kortet i mer än en minut och använd inte ett förstoringsglas för att underlätta avläsningen av resultatet.
- När du är klar ska du kassera reaktionskortet i ett lämpligt desinfektionsmedel.
- Sätt tillbaka locket på flaskorna och ställ dem i kylskåpet.

10. KONTROLLPROCEDURER

Kvalitetskontrolltest ska göras vid leverans och vid nytt kit lotnummer. Varje laboratorium ska följa de statliga och lokala kraven. Dessutom ska kända lagerkulturer av *Legionella* användas regelbundet som kontroller.

11. LÄSNING OCH TOLKNING AV RESULTAT

Positiva resultat

Ett resultat är positivt om agglutinerings av de blå polystyren-”latex”-partiklarna sker inom en minut och om ingen agglutinerings sker i kontrollcirkeln. En positiv reaktion tyder på att antigener till den serogruppen av *Legionella*-arter har påvisats i provet.

Negativa resultat

Ett negativt resultat erhålls om ingen agglutinerings sker och en jämn blå suspension kvarstår efter 1 minut i testcirkelarna.

Otydligt resultat

Testet kan inte tolkas om kontrollreagenset visar agglutinerings. Detta tyder på att kulturen orsakar autoagglutinerings.

Granulära eller trådiga reaktioner

Enstaka granulära eller trådiga reaktioner kan förekomma på grund av testmateriallets partikulära natur. När sådana reaktioner förekommer ska de tolkas enligt följande kriterier:

Resultatet är positivt när den blå bakgrunden i testreagensen försvinner märkbart.

12. BEGRÄNSNINGAR

- 1. Latexagglutineringsstestet är presumtivt diagnostiskt. Bekräfta positiva resultat med biokemiska tester.⁵
- 2. Ett negativt latexagglutineringsstest innebär inte att odlingen inte är en *Legionella*-art. Det visar bara att kulturen inte är en *Legionella*-art som upptäckts med det använda testreagenset.
- 3. En korsreaktion kan uppstå mellan *L. pneumophila* serogrupp 1 och serogrupp 9 på grund av naturligt förekommande gruppantigen. Om både *L. pneumophila* serogrupp 1 och 2–14 reagenser agglutinerar med isolatet ska man misstänka en korsreaktion.
- 4. Korsreaktioner med testreagensen för Legionella-arter har rapporterats förekomma ibland med vissa serotyper av andra *legionellae*(t.ex *L. parisiensis*, *L. saintelensi*, *L steigerwaltii*, *L wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L cincinatiensis*).⁶
- 5. Testet är utformat för att skilja mellan olika arter och serotyper av *Legionella*. Odlingarna ska bekräftas som gramnegativa stavar som inte växer på cysteinfattiga medier.

För ytterligare information hänvisas till instruktionsbladet i Legionella Latex Test Kit (DR0800M).

13. PRESTANDAEGENSKAPER

Reagenserna i Oxoid Legionella-testkit för agglutinering har testats för korsreaktivitet mot en panel av organismer som anges nedan. Ingen korsreaktivitet observerades med någon av organismerna.

- Aeromonas hydrophila*
- Bacillus subtilis*
- Citrobacter freundii*
- Escherichia coli*
- L. birminghamensis*
- L. brunensis*
- L. cherri*
- L. erythra*
- L. fairfieldensis*
- L. feelei*
- L. hackeliae*
- L. israeliensis*
- L. jamestowniensis*
- L. maceachernii*
- L. moravica*
- L. oakridgensis*
- L. quinlivanii*
- L. rubrilucens*
- L. spiritensis*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Pseudomonas cepacia*
- Pseudomonas fluorescens*
- Serratia marcescens*
- Stenotrophomonas maltophilia*

Legionella-latextestet utvärderades i ett kliniskt laboratorium och ett miljölaboratorium. Sammanlagt 40 kliniska isolat och 279 miljöisolat testades, vilket omfattar följande *Legionella pneumophila* serogrupperna 1–14 och icke-*legionella pneumophila*. Varje isolat bekräftades genom serologi. Satsens prestanda jämfördes också med andra kommersiellt tillgängliga Legionella-latextkit. Resultaten av försöket sammanfattas på motsatt sida.⁷

L. pneumophila serogrupp 15 har hittills aldrig isolerats från kliniska prover eller miljöprover i Europa⁸ och har endast isolerats en gång i USA.⁸

Denna senaste serogrupp som har utsetts innehåller endast en stam (Lansing-3 (ATCC® 35251)). En sextonde serogrupp föreslogs utifrån studier av Jena-1-isolatet ^{10,11} tills vidare analys visade att stammen inte utgjorde en unik serogrupp utan ingick i *L. pneumophila* serogrupp 4 (*monoklonal grupp, Portland 1*).^{12,13} Ytterligare interna data har samlats in som visar att latexkit för legionella (DR0800M och DR0802M) kan påvisa följande *Legionella pneumophila* serogrupp 15 (ATCC® 35251) samt att detektera *L. pneumophila* 1-14 och andra patogena icke-*L. pneumophila*-, *Legionella*-stammar. Eftersom endast en stam av serogrupp 15 finns tillgänglig för testning anses det dock inte lämpligt att byta namn på latexreagenset för serogrupp 2–14 på grundval av resultaten från ett enda isolat.

Legionella-satserna är till fördel för användaren genom att de gör det möjligt att särskilja proverna i tre grupper *L. pneumophila* serogrupp 1, *L. pneumophila* serogrupperna 2–15 (med reagenset 2–14) och andra *Legionella* arter i en snabb och enkel screeningprocedur.

	Legionella Latex Kit	Latex Kit/Serologi
	Nummer	%
<i>Legionella pneumophila</i> serogrupp 1	59/59	100
<i>Legionella pneumophila</i> serogrupp 2-14	134/134	100
Andra <i>Legionellae</i> som ingår i kitet	63/65	97
Andra <i>Legionellae</i> som inte ingår i kitet 0/60	0/93	100
Andra organismer	0/10	100

Den totala känsligheten för Legionella Latex Kit var 99 %.

Den totala specificiteten för Legionella Latex Kit var 100 %.

14. REFERENSER

- 1. Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
- 2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
- 3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–44. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 4. Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen p.13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 5. Cowan and Steel’s Manual for the identification of Medical Bacteria 3rd Ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993) p. 161–163. University Press, London.
- 6. Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- 7. Registrerade data hos Oxoid Ltd.
- 8. Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumonia* subsp.*fraseri* subsp. nov., and *L. pneumonia* subsp. *pascullei* subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.

- 9. Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires’ Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.
- 10. Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
- 11. Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.
- 12. Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61: 2000-2003.
- 13. Helbig, J. H. 2003. Personlig kommunikation.

15. SYMBOLFÖRKLARING

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Läs bruksanvisningen
	Temperaturbegränsningar (lagringstemp.)
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Ett snabbtest som är avsett att användas uteslutande i laboratoriemiljö
	Partikod (lotnummer)
	Bäst före (utgångsdatum)
	Auktoriserad EG-representant
	Tillverkare



IFU X5058E reviderad Februari 2025 Tryckt i Storbritannien
 Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien

För alla frågor kontakta din lokala distributör.