www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Legionella Latex Test

REF DR0800M..... Σ 50 **EN**

1. INTENDED USE

The Legionella Latex Test is a qualitative latex agglutination assay for the confirmatory identification of *Legionella* species from isolates grown on agar. 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 only and is not a companion diagnostic.

The test 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.

Legionnella 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

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.

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. Each kit contains sufficient reagent for 50 tests.

DR0803 Legionella species Test Reagent
Consist 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.

DR0804 Legionella Positive Control Suspension
A polyvalent suspension of Legionella cells in buffer, sufficient for 25 tests.

DR0805 Legionella Negative Contol Suspension
A suspension of cells in buffer non-reactive with the test reagents, sufficient for 25 tests.

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

DR0807 Legionella Suspension Buffer X 2
A phosphate buffered saline solution. pH 7.3.

DR0500 Reaction Cards
There are 50 disposable reaction cards provided in the kit.

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.

5. PRECAUTIONS

IVD This product is 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.

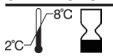
Specimen materials may contain pathogenic organisms, handle with appropriate precautions.

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 at 2–8°C. Under these conditions the reagents will retain their reactivity until the expiry date shown on the kit box.

7. CONTROL PROCEDURES

The control suspensions provided should be used to check the correct working of the latex reagents each day before routine tests are performed.

The positive control suspension (DR804) must show agglutination with the latex reagent within one minute. The negative control suspension (DR805) must show no agglutination within one minute.

Do not use the test if reactions with the control suspensions are incorrect.

8. 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.

9. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Isolates derived from environmental and clinical samples may be cultured on standard non-selective or selective *Legionella* culture media. Typical isolation schemes are given in references 3 and 4. *Legionella* species on primary isolation have an absolute requirement for L-cysteine hydrochloride. 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 (Legionella Agar without cysteine CM0655 + SR0175). This confirmation should be performed prior to or after the latex test.

The following Oxoid media may be used for the culture of *Legionella* before performing the latex test.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

For further details of these products please consult your local distributor.

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.

10. 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 kit reagents to room temperature. Make sure the latex Test Reagents and Control Latex are mixed by vigorous shaking. Expel any latex from the dropper pipette for complete mixing.
2. Dispense 1 drop of each of the latex reagents (3 Test Reagents and the Control Latex) onto 4 circles within and close to the edge of a circle on a reaction card.
3. Add 1 drop of Suspension Buffer to each of the 4 test circles. Ensure that the latex and buffer do not mix at this stage.
4. 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 buffer. For optimal results ensure that the suspension is smooth. Repeat for similar colonies with each of the other reagents.
5. Mix the latex reagents and suspensions together and spread to cover the reaction areas using the loop. Flame the loop.
6. 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.
7. When finished, dispose of the reaction card into a suitable disinfectant.
8. Recap the bottles and return to the refrigerator.

(b) Tube Method

1. Bring the kit reagents to room temperature. Make sure the latex Test Reagents and Control Latex 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. (Refer to Precautions Section.)
5. Dispense 1 drop of each latex reagent (3 Test Reagents and the Control Latex) onto 4 circles on the reaction card. Place them close to the edge of the circle.
6. Using a Pasteur pipette add 1 drop of cell suspension to each of the 4 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.

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 then 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 Reagents.

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 *Legionella pneumophila* serogroups 1 through to 14 nor *L. longbeachae* 1 and 2, *L. bozemanii* 1 and 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
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. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinatiensis*. [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.

13. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The reagents in the Oxoid Agglutination 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 Europe[9] 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 data has been collected which demonstrates that the Legionella Latex Kits (DR0800M, DR0801M, DR0802M and DR0803M) 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	%
Legionella pneumophila serogroup 1	59/59	100
Legionella pneumophila serogroups 2–14	134/134	100
Other *legionellae* included in the kit	63/65	97
Other *legionellae* not included in the kit	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%.

WARNING: This product contains sodium azide. Harmful if swallowed.

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. 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. SYMBOL LEGEND

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

CE 2797 UK CA

Version	Date of modifications introduced
X5057F	February 2025 Updated to meet IVDR requirements

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

For technical assistance www.thermofisher.com

www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Legionella Latex Test

REF DR0800M..... Σ 50 **BG**

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът с латекс за Legionella (Legionella Latex Test) е качествен анализ за латексна аглутинация за потвърдителна идентификация на видове Legionella от изолати, отглеждани върху агар. Използва се в диагностичния работен процес, за да помогне на лекарите при възможностите за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат бактериални инфекции. Изделието не е автоматизирано, предназначено е само за професионална употреба и не е придружаваща диагностика.

Тестът може да се използва и за идентифициране на изолати на видове Legionella от източници в околната среда.

2. ВЪВЕДЕНИЕ

Болестта на легионерите, кръстена след избухването на епидемията през 1976 г. на Конвенцията на американския легион във Филаделфия, се причинява от Legionella pneumophila и други видове Legionella. Характеризира се като остро фебрилно респираторно заболяване, вариращо по тежест от леко заболяване до фатална пневмония. Оттогава е установено, че заболяването протича както в епидемична, така

и в ендемична форма, и че спорадичните случаи не се разграничават лесно от други респираторни инфекции по клинични симптоми.

Смята се, че в световен мащаб ежегодно възникват около 25 000 случая на инфекции с Legionella. Известните рискови фактори включват имуносупресия, пушене на цигари, консумация на алкохол и съпътстващо белодробно заболяване. Смъртността, която може да достигне 25% при нелекувани имуносупресирани пациенти, може да бъде намалена, ако заболяването се диагностицира бързо и бъде започната подходяща антимикробна терапия по-рано.

Legionnella pneumophila е доказана като основен причинител както на пневмония, така и на остро самоограничаващо се фебрилно заболяване, наречено Понтиакска треска. Щамовете L. pneumophila и други видове Legionella species са изолирани от пациенти с пневмония и от околната среда (предимно вода).

Редки изолации са правени и в случаи, различни от пневмония, като абсцеси на рани. Основният резервоар на видовете Legionella, изглежда, са сладководни басейни, климатични инсталации и различни водопроводни системи.

L. pneumophila е най-честата причина за болестта на легионерите. В момента съществуват 14 различни серотипа, от които серогрупа 1 на L. pneumophila е причина за 90% от случаите.

Тестът с латекс за Legionella използва чувствителни към антитела сини полистиренови „латексни“ частици, които се аглутинират в присъствието на специфични антигени на клетъчната стена на Legionella, за да образуват видими бучки. Това осигурява бърза и лесна процедура за скрининг за преобладаващи патогенни видове и серотипове Legionella.[1,2]

3. КОМПОНЕНТИ НА КОМПЛЕКТА

DR0801 Тестов реагент за Legionella pneumophila серогрупа 1
Състои се от суспензия от сини полистиренови „латексни“ частици, сенсибилизирани със специфично заешко антитяло, реагиращо с антиген на Legionella pneumophila серогрупа 1. Всеки комплект съдържа достатъчно реагент за 50 теста.

DR0802 Тестов реагент за Legionella pneumophila серогрупи 2–14
Състои се от суспензия от сини полистиренови „латексни“ частици, сенсибилизирани със специфично заешко антитяло, реагиращо с антиген на Legionella pneumophila серогрупи 2 – 14. Всеки комплект съдържа достатъчно реагент за 50 теста.

DR0803 Тестов реагент за видове Legionella
Състои се от суспензия от сини полистиренови „латексни“ частици, сенсибилизирани със специфично заешко антитяло, реактивно със следните видове и серотипове:

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

Всеки комплект съдържа достатъчно реагент за 50 теста.

DR0804 Суспензия за положителна контрола на легионела
Поливалентна суспензия от клетки Legionella в буфер, достатъчна за 25 теста.

DR0805 Суспензия за отрицателна контрола на Legionella
Суспензия от клетки в буфер, нереактивна с тестовите реагенти, достатъчна за 25 теста.

DR0806 Латекс за контрол на Legionella
Състои се от суспензия от сини полистиренови „латексни“ частици, сенсибилизирани с нереактивен заешки глобулин. Всеки комплект съдържа достатъчно реагент за 50 теста.

DR0807 Буфер за суспензия на Legionella X 2
Фосфатно буфериран физиологичен разтвор, pH 7,3.

DR0500 Реакционни карти
В комплекта има 50 реакционни карти за еднократна употреба.

Инструкции за употреба.

4. НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

Следните материали са необходими, но не са предоставени в този комплект:

Микробиологично йозе

Бунзенова горелка

0,85% физиологичен разтвор (за опционален метод с епруветка)

Подходящ лабораторен дезинфектант, напр. разтвор на натриев хипохлорит >1,3% т/об.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

IVD Този продукт е само за инвитро диагностика.

Да не се замразява!

Реактивите съдържат 0,1% натриев азид като консервант.

В случай на нарушаване на работата на изделието не го използвайте.

Натриевият азид може да реагира с оловни или медни водопроводи и да се получат метални азиди, които са експлозивни при контактна детонация. За да предотвратите натрупването на азид във водопроводната инсталация, промийте с обилно количество вода веднага след изхвърлянето на отпадъците.

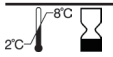
Материалите за проби може да съдържат патогенни организми, спазвайте подходящи предпазни мерки при боравене с тях.

Образуването на аерозол трябва да се избягва. Особено внимание трябва да се обърне по време на вортексирането.

Моля, вижте информационния лист за безопасност, наличен в уебсайта на ThermoFisher, и етикетирането на продукта за информация относно потенциално опасни компоненти.

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

6. СЪХРАНЕНИЕ



Този комплект трябва да се съхранява при 2 – 8°C. При тези условия реагентите ще запазят своята реактивност до изтичане на срока на годност, посочен на кутията на комплекта.

7. КОНТРОЛНИ ПРОЦЕДУРИ

Предоставените контролни суспензии трябва да се използват за проверка на правилната работа на латексните реагенти всеки ден преди извършване на рутинни тестове.

Суспензията за положителна контрола (DR804) трябва да покаже аглутинация с латексния реагент в рамките на една минута. Суспензията за отрицателна контрола (DR805) не трябва да показва аглутинация в рамките на една минута.

Не използвайте теста, ако реакциите със суспензиите за контрол са неправилни.

8. ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ ЗА ПРОЦЕДУРАТА

Не позволявайте реагентите да се замърсят, като оставите върха на капкомер да докосва пробите върху реакционната карта. Уверете се, че капачките са здраво поставени след употреба, за да предотвратите замърсяване и изсушаване на реагентите. След употреба върнете комплекта в хладилника, като се уверите, че бутилките се съхраняват в изправено положение.

9. СЪБИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

Изолати, получени от екологични и клинични проби, може да бъдат култивирани върху стандартни неселективни или селективни културни среди на Legionella. Типични схеми за изолиране са дадени в препратки 3 и 4. Видовете Legionella при първична изолация имат абсолютна нужда от L-цистеин хидрохлорид. За да се гарантира, че изолатът е Legionella, е необходимо да се покаже, че не може да расте върху среда, която не съдържа L-цистеин (агар за Legionella без цистеин CM0655 + SR0175). Това потвърждение трябва да се извърши преди или след теста с латекс.

Следните среди на Oxoid може да се използват за културата на Legionella, преди да извършите теста с латекс.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

За повече подробности относно тези продукти се консултирайте с вашия местен дистрибутор.

Културите може да бъдат тествани на всеки етап от растежа, при условие че колониите са с достатъчен размер. По-старите култури обаче може да доведат до жилави реакции, което затруднява тълкуването.

10. ТЕСТОВИ МЕТОДИ

Има два тестови метода, които може да се използват. Както директният, така и методът с епруветка дават надеждни резултати. Ако изолатът има жилава консистенция, се препоръчва да се използва методът с епруветка.

(а) Директен тест

1. Оставете реагентите от комплекта да достигнат стайна температура. Уверете се, че латексовите тестови реагенти и контролният латекс са смесени чрез енергично разклащане. Изстискайте латекса от пипетата капкомер за пълно смесване.
2. Капнете по 1 капка от всеки от латексовите реагенти (3 тестови реагента и контролния латекс) върху 4 кръга в рамките на и близо до ръба на кръг на реакционна карта.
3. Добавете по 1 капка суспензионен буфер към всяко от 4-те тестови кръгчета. Уверете се, че латексът и буферът не се смесват на този етап.
4. С помощта на йозе вземете колония с размер поне 1 mm (използвайте 2 или повече, ако колониите са по-малки) и внимателно емулгирайте в буфера. За оптимални резултати се уверете, че суспензията е гладка. Повторете за подобни колонии с всеки от другите реагенти.
5. Смесете латексовите реактиви и суспензиите заедно и разнесете сместа, за да покриете реакционните зони, използвайки йозето. Стерилизирайте йозето с бунзенова горелка.
6. Внимателно разклатете картата с кръгови движения и проверете за аглутинация. Не разклащайте картата за повече от 1 минута и не използвайте лупа, за да си помогнете за разчитането на резултата.
7. Когато приключите, изхвърлете реакционната карта в подходящ дезинфектант.
8. Затворете отново бутилките и ги върнете в хладилника.

(б) Метод с епруветка

1. Оставете реагентите от комплекта да достигнат стайна температура. Уверете се, че латексовите тестови реагенти и контролният латекс са смесени чрез енергично разклащане. Изстискайте латекса от пипетата капкомер за пълно смесване.
2. Етикетирайте епруветките по подходящ начин и дозирайте 0,4 ml 0,85% физиологичен разтвор във всяка епруветка.
3. Изберете 4 – 10 колонии с подобен колониален вид с йозе и емулгирайте във физиологичния разтвор.

4. Вортексирайте клетъчната суспензия за 5 секунди. (Вижте раздел „Предпазни мерки“.)
5. Дозирайте по 1 капка от всеки латексов реагент (3 тестови реагента и контролния реагент) върху 4 кръга на реакционната карта. Поставете ги близо до ръба на кръга.
6. С помощта на пипета на Пастьор добавете по 1 капка клетъчна суспензия към всеки от 4-те кръга и смесете това с латексовите реактиви. Разстелете, за да покрие реакционните зони.
7. Внимателно разклатете картата с кръгови движения и проверете за аглутинация. Не разклащайте картата за повече от 1 минута и не използвайте лупа, за да си помогнете за разчитането на резултата.
8. Когато приключите, изхвърлете реакционната карта в подходящ дезинфектант.
9. Затворете отново бутилките и ги върнете в хладилника.

11. РАЗЧИТАНЕ И ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Положителни резултати

Резултатът е положителен, ако се получи аглутинация на сините полистиренови „латексни” частици в рамките на 1 минута и няма аглутинация в контролния латексен кръг. Положителната реакция показва, че в пробата са открити антигени към тази серогрупа от видове Legionella.

Отрицателни резултати

Отрицателен резултат се получава, ако не настъпи аглутинация и след 1 минута в тестовите кръгове остане гладка синя суспензия.

Резултат, който не може да бъде разтълкуван

Тестът не може да бъде разтълкуван, ако контролният реактив показва аглутинация. Това сочи, че културата причинява автоаглутинация.

Гранулирани или нишковидни реакции

Възможно е да се наблюдават случайни гранулирани или жилави реакции поради естеството на частиците на тествания материал. Когато се наблюдават такива реакции, те трябва да се тълкуват, като се използват следните критерии:

Резултатът е положителен, когато има забележимо изчистване на синия фон в тестовите реагенти.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тестът за латексна аглутинация е предполагаемо диагностичен. Потвърдете положителните резултати с биохимични тестове.[5]
2. Отрицателният латексов аглутинационен тест не означава, че културата не е вид Legionella. Това само показва, че културата не е Legionella pneumophila серогрупи от 1 до 14, нито L. longbeachae 1 и 2, L. bozemanii 1 и 2, L. dumoffii, L. gormanii, L. jordanis, L. micdadei, L. anisa.[6]
3. Може да възникне кръстосана реакция между L. pneumophila серогрупа 1 и серогрупа 9 поради естествено срещащи се групови антигени. Ако и двата реагента на L. pneumophila серогрупа 1 и 2 – 14 аглутинират с изолата, тогава трябва да се подозира тази кръстосана реакция.
4. Съобщава се за кръстосани реакции с тестовия реагент за видове Legionella, които се появяват понякога с някои серотипове на други видове Legionella (напр. L. parisiensis, L. sainthelensi, L. steigerwaltii, L. wadsworthii, L. santicrucis, L. tusconensis, L. gratiana, L. cincinatiensis. [6])
5. Тестът е предназначен да разграничава различните видове и серотипове на Legionella. Културите трябва да бъдат потвърдени като грам-отрицателни пръчици, които не растат върху среда с дефицит на цистеин.

13. РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагентите в комплекта на Oxoid за тестване на Legionella за аглутинация са тествани за кръстосана реактивност срещу панел от организми, изброени по-долу. Не е наблюдавана кръстосана реактивност с нито един от организмите.

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

Тестът с латекс за Legionella е оценен в клинична лаборатория и лаборатория за моделиране на условията в околната среда. Общо 40 клинични изолати, 318 изолати от околната среда и 3 допълнителни изолати с непотвърден произход бяха тествани, обхващащи Legionella pneumophila серогрупи 1-14 и не-pneumophila Legionella. Всеки изолат е потвърден чрез серология. Ефективността на комплекта е сравнена и с други налични в търговската мрежа комплекти с латексни реагенти Legionella. Резултатите от изпитването са обобщени отсреща.[7]

L. pneumophila серогрупа 15 понастоящем не е изолирана от клинични проби или проби от околната среда в Европа[9] и е била изолирана само веднъж в САЩ.[8]

Тази най-нова серогрупа, която трябва да бъде определена, съдържа само един щам (Lansing-3 (ATCC® 35251). 16-та серогрупа е предложена от проучвания на изолата Jena-1[10,11], докато допълнителен анализ не показва, че щамът не е образувал уникална серогрупа, а е член на серогрупа 4 L. pneumophila (моноклонална група Portland 1).[12,13]

Събрани са допълнителни данни, които показват, че латексните комплекти за Legionella (DR0800M, DR0801M, DR0802M и DR0803M) са в състояние да открият Legionella pneumophila серогрупа 15 (ATCC® 35251), както и L. pneumophila серогрупи 1 – 14 и други патогенни щамове на Legionella, които не са L. pneumophila. Въпреки това, тъй като само един щам от серогрупа 15 е наличен за тестване, не се смята за подходящо да се преименува латексният реагент от серогрупа 2 – 14 въз основа на резултатите от един изолат.

Комплектите за Legionella са от полза за потребителя, като позволяват разграничаване на пробите в три групи: L. pneumophila серогрупа 1, L. pneumophila серогрупи 2 – 15 (с реагент 2 – 14) и други видове Legionella в бърза и опростена процедура за скрининг.

	Латексов тест за Legionella	Латексов тест/ серология
	Number	%
Legionella pneumophila серогрупа 1	59/59	100
Legionella pneumophila серогрупи 2 – 14	134/134	100
Други видове Legionella, включени в комплекта	63/65	97
Други видове Legionella, които не са включени в комплекта	0/93	100
Други организми	0/10	100

Общата чувствителност на латексния комплект за Legionella е 99%.

Общата специфичност на латексния комплект за Legionella е 100%.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този продукт съдържа натриев азид. Опасен при поглъщане.

14. РЕФЕРЕНЦИИ:

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. ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ

REF	Каталожен номер
IVD	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Консултирайте се с инструкциите за употреба (IFU)
	Ограничения за температурата (температура на съхранение)
N	Съдържа достатъчно материали за <N> теста
	Не е за тестване в близост до пациент
LOT	Код на партидата (Партиден номер)
	Да се използва до (Срок на годност)
	Вносител
UDI	Уникален идентификатор на изделието
EC REP	Оторизиран представител за Европейската общност
UK CA	Оценка за съответствие в Обединеното кралство
CE	Европейска оценка за съответствие
	Производител

CE 2797 UK CA

Version	Date of modifications introduced
X5057F	февруари 2025 Актуализирано за съответствие с IVDR

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

www.thermofisher.com

www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Legionella Latex Test

REF DR0800M..... Σ 50 **CS**

1. INTENDED USE

2. THE ÚČEL POUŽITÍ

Latexový test Legionella je kvalitativní latexová aglutinační analýza pro konfirmační identifikaci druhů Legionella z izolátů pěstovaných na agaru. Používá se v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka lékařů při určování možností léčby pacientů s bakteriální infekcí. Prostředek není automatizován, je určen pouze pro profesionální použití a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Tento test může být také použit pro identifikaci izolátů druhů Legionella ze zdrojů v prostředí.

3. ÚVOD

Legionářská nemoc, pojmenovaná po vypuknutí v roce 1976 na American Legion Convention ve Filadelfii, je způsobena druhem Legionella pneumophila a dalšími druhy legionely. Je charakterizována jako akutní horečnaté respirační onemocnění se závažností od lehkého onemocnění až po smrtelný zápal plic. Od té doby bylo zjištěno, že se onemocnění vyskytuje jak v epidemické, tak v endemické formě a že sporadické případy nejsou klinickými příznaky snadno odlišitelné od jiných respiračních infekcí.

Odhaduje se, že celosvětově se vyskytuje ročně asi 25 000 případů infekce Legionella. Mezi známé rizikové faktory patří imunosuprese, kouření cigaret, konzumace alkoholu a průvodní plicní onemocnění. Úmrtnost, která může u neléčených imunosuprimovaných pacientů dosahovat až 25 %, může být snížena, pokud je onemocnění diagnostikováno rychle a vhodná antimikrobiální léčba zahájena dříve.

Ukázalo se, že Legionnella pneumophila je hlavní příčinou jak zápalu plic, tak akutního horečnatého onemocnění zvaného Pontiac Fever. Kmeny L. pneumophila a dalších druhů Legionella jsou izolovány od pacientů se zápalem plic a také z prostředí (hlavně z vody).

Vzácné izolace byly provedeny také v jiných případech než zápal plic, jako jsou abscesy v ráně. Hlavním zdrojem druhů Legionella jsou sladkovodní nádrže, klimatizační jednotky a různé vodovodní armatury.

L. pneumophila je nejčastější příčinou legionářské nemoci. V současné době existuje 14 různých sérotypů, ze kterých séroskupina 1 L. pneumophila představuje 90 % případů.

Latexový test Legionella používá modré polystyrenové „latexové" částice senzibilizované antigenem, které budou aglutinovat v přítomnosti specifických antigenů buněčné stěny druhu Legionella za vzniku viditelných shluků. To zajišťuje rychlý a jednoduchý screeningový postup pro převládající patogenní druhy a sérotypy Legionella.[1,2]

4. OBSAH SOUPRAVY

DR0801 Testovací činidlo Legionella pneumophila séroskupiny 1
Skládá se ze suspenze modrých polystyrenových „latexových" částic senzibilizovaných specifickým králičím antigenem reagujícím s antigenem Legionella pneumophila séroskupiny 1. Každá souprava obsahuje dostatečné množství činidla pro 50 testů.

DR0802 Testovací činidlo Legionella pneumophila séroskupin 2 – 14
Skládá se ze suspenze modrých polystyrenových „latexových" částic senzibilizovaných specifickým králičím antigenem reagujícím s antigenem Legionella pneumophila séroskupin 2 – 14. Každá souprava obsahuje dostatečné množství činidla pro 50 testů.

DR0803 Testovací činidlo pro druh Legionella
Skládá se ze suspenze modrých polystyrenových „latexových" částic senzibilizovaných specifickou králičí protilátkou reaktivní s následujícími druhy a sérotypy:

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

Každá souprava obsahuje dostatečné množství činidla pro 50 testů.

DR0804 Pozitivní kontrolní suspenze
Polyvalentní suspenze buněk Legionella v pufru dostačující pro 25 testů.

DR0805 Negativní kontrolní suspenze
Suspenze buněk v pufru nereagující s testovacími činidly dostačující pro 25 testů.

DR0806 Legionella Control Latex
Skládá se ze suspenze modrých polystyrenových „latexových" částic senzibilizovaných nereaktivním králičím globulinem. Každá souprava obsahuje dostatečné množství činidla pro 50 testů.

DR0807 Suspenzní pufr Legionella X 2
Fyziologický roztok pH 7,3 pufrovaný fosfátem.

DR0500 Reakční karty
V sadě je 50 jednorázových reakčních karet.

Návod k použití

5. POTŘEBNÝ MATERIÁL

Následující materiály jsou vyžadovány, ale nejsou součástí této soupravy:

Mikrobiologická klička

Bunsenův hořák

0,85% fyziologický roztok (pro volitelnou metodu klíčení)

Vhodný laboratorní dezinfekční prostředek, např. roztok chlornanu sodného >1,3 % obj.

6. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

IVD Tento produkt je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.

Chraňte před mrazem.

Činidla obsahují 0,1 % azidu sodného jako konzervačního prostředku.

V případě závady prostředek nepoužívejte.

Azid sodný může reagovat s olověným nebo měděným potrubím za vzniku azidů kovů, které jsou výbušné při kontaktní detonaci. Abyste zabránili hromadění azidu ve vodovodním potrubí, ihned po likvidaci odpadu potrubí propláchněte velkým množstvím vody.

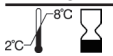
Vzhledem k tomu, že materiály vzorků mohou obsahovat patogenní organismy, manipulujte s nimi v souladu s příslušnými bezpečnostními opatřeními.

Je třeba se vyhnout tvorbě aerosolu. Zvláštní opatrnosti je třeba věnovat vortexování.

Informace o potenciálně nebezpečných složkách naleznete v bezpečnostním listu na webových stránkách společnosti a na označení produktu.

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v jehož působnosti se uživatel anebo pacient nachází.

7. SKLADOVÁNÍ



Tato sada musí být skladována při teplotě 2 – 8 °C. Za těchto podmínek si činidla zachovají svou reaktivitu až do data expirace uvedeného na krabici soupravy.

8. CONTROL PROCEDURES

Kontrolní postupy

Dodané kontrolní suspenze by se měly používat ke kontrole správného fungování latexových činidel každý den před provedením rutinních testů.

Pozitivní kontrolní suspenze (DR804) musí vykazovat aglutinaci s latexovým činidlem do jedné minuty. Negativní kontrolní suspenze (DR805) nesmí během jedné minuty vykazovat žádnou aglutinaci.

Pokud reakce s kontrolními suspenzemi nejsou správné, test nepoužívejte.

Důležité poznámky k postupu

Nedovolte, aby se činidla kontaminovala tím, že se špička kapátka dotkne vzorků na reakční kartě. Zajistěte, aby byla víčka po použití bezpečně nasazena, aby se zabránilo kontaminaci a vysychání činidel. Po použití vraťte soupravu do chladničky a ujistěte se, že jsou lahvičky uloženy ve svislé poloze.

Odběr a příprava vzorků

Izoláty získané z environmentálních a klinických vzorků lze kultivovat na standardních neselektivních nebo selektivních kultivačních médiích pro legionely. Typická schémata izolace jsou uvedena v referencích 3 a 4. Druhy Legionella na primární izolaci mají absolutní požadavek na hydrochlorid L-cysteinu. Aby bylo zajištěno, že izolát je Legionella, je nutné prokázat, že nemůže růst na žádném médiu, které neobsahuje L-cystein (Agar Legionella bez cysteinu CM0655 + SR0175). Toto potvrzení by mělo být provedeno před latexovým testem, nebo po něm.

Pro kultivaci lze použít následující média Oxoid Legionella před provedením latexového testu.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Další podrobnosti o těchto produktech získáte u místního distributora.

Kultury lze testovat v jakémkoli stadiu růstu, pokud kolonie mají dostatečnou velikost. Starší kultury však mohou produkovat vláknité reakce, které znesnadňují interpretaci.

9. METODY TESTU

Existují dvě metody testu, které lze použít. Přímé metody i metody klíčení poskytují spolehlivé výsledky. Pokud má izolát vláknitou konzistenci, doporučuje se použít metodu klíčení.

(a) Přímý test

1. Soupravy činidel vytemperujte na pokojovou teplotu. Latexové testovací činidla řádně protřepejte a přesvědčte se, že se důkladně promíchala. Vytlačte veškerý latex z kapací pipety, aby bylo zajištěno úplné promíchání.
2. Nakapejte 1 kapku každého z latexových činidel (3 testovací činidla a kontrolní latexové činidlo) na 4 kroužky uvnitř a blízko okraje kroužku na reakční kartě.
3. Přidejte 1 kapku suspenze ředicího pufru do každého ze 4 testovacích kroužků. Zajistěte, aby se latex a pufr v této fázi nemíchaly.
4. Pomocí kličky odeberte kolonii o velikosti alespoň 1 mm (použijte 2 nebo více, pokud jsou kolonie menší) a opatrně emulgujte v pufru. Pro optimální výsledky zajistěte, aby byla suspenze hladká. Opakujte pro podobné kolonie s každým z dalších činidel.
5. Smíchejte latexová činidla a suspenze a rozetřete je tak, aby pokryly reakční oblasti pomocí kličky. Kličku ožíhejte plamenem.
6. Jemně krouživými pohyby kartou zakývejte a hledejte aglutinaci. Nekývejte kartou déle než 1 minutu a k usnadnění odečtení výsledku nepoužívejte lupu.
7. Po dokončení vyhoďte reakční kartu do vhodného dezinfekčního prostředku.
8. Lahvičky znovu uzavřete a vraťte do chladničky.

(b) Metoda klíčení

1. Soupravy činidel vytemperujte na pokojovou teplotu. Latexové testovací činidla řádně protřepejte a přesvědčte se, že se důkladně promíchala. Vytlačte veškerý latex z kapací pipety, aby bylo zajištěno úplné promíchání.
2. Zkumavky vhodně označte a do každé zkumavky nadávkujte 0,4 ml 0,85% fyziologického roztoku.
3. Vyberte 4 – 10 kolonií podobného vzhledu kličkou a emulgujte je ve fyziologickém roztoku.
4. Buněčnou suspenzi vortexujte po dobu 5 sekund. (Viz část Preventivní opatření.)
5. Nakapejte 1 kapku každého latexového činidla (3 testovací činidla a kontrolní latexové činidlo) do 4 kroužků na reakční kartě. Umístěte je blízko okraje kroužku.
6. Pomocí Pasteurovy pipety přidejte 1 kapku buněčné suspenze do každého ze 4 kroužků a vmíchejte ji do latexových činidel. Rozetřete tak, abyste pokryli reakční oblasti.
7. Jemně krouživými pohyby kartou zakývejte a hledejte aglutinaci. Nekývejte kartou déle než 1 minutu a k usnadnění odečtu výsledku nepoužívejte lupu.
8. Po dokončení vyhoďte reakční kartu do vhodného dezinfekčního prostředku.
9. Lahvičky znovu uzavřete a vraťte do chladničky.

10. ODEČÍTÁNÍ A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledky

Výsledek je pozitivní, pokud dojde k aglutinaci modrých polystyrenových „latexových“ testovacích činidel do 1 minuty a bez aglutinace v kroužku kontrolní latexového činidla. Pozitivní reakce znamená, že ve vzorku byly detekovány antigeny k této séroskupině druhů Legionella.

Negativní výsledky

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 částicové 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 činidle.

11. 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. Jen to naznačuje, že kultura není Legionella pneumophila séroskupin 1 až 14 ani L. longbeachae 1 a 2, L. bozemanii 1 a 2, L. dumoffii, L. gormanii, L. jordanis, L. micdadei, L. anisa.6
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. cincinatiensis. 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.

12. CHARAKTERISTIKY FUNKČNOSTI

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

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). Na základě studií izolátu Jena-110,11 byla navržena 16. séroskupina, dokud další analýza neprokázala, že kmen netvoří jedinečnou séroskupinu, ale že je členem séroskupiny 4 L. pneumophila (monoklonální skupina Portland 1).12,13

Byla shromážděna další data, která prokazují, že soupravy latexového testu Legionella (DR0800M, DR0801M, DR0802M a DR0803M) jsou schopny detekovat séroskupinu 15 Legionella pneumophila (ATCC® 35251), stejně jako kmeny L. pneumophila 1 – 14 a další patogenní kmeny Legionella jiného druhu než L. pneumophila. 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
	Number	%
Legionella pneumophila, séroskupina 1	59/59	100
Legionella pneumophila, séroskupiny 2 – 14	134/134	100
Další *legionellae* zahrnuté v soupravě	63/65	97
Další *legionellae* nezahrnuté v soupravě	0/93	100
Další organismy	0/10	100

Celková citlivost latexového testu Legionella byla 99 %.

Celková specificita latexového testu Legionella byla 100 %.

VAROVÁNÍ: Tento produkt obsahuje azid sodný. Škodlivý při požití.

13. 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. 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.
14.

14. LEGENDA K SYMBOLŮM

REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Prostudujte si návod k použití
	Teplotní omezení (teplota skladování)
Σ_N	Obsah postačuje pro <N> testů
	Not for near patient testing
LOT	Kód dávky (číslo šarže)
	Datum použitelnosti (datum exspirace)
	Dovozce
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
UK CA	Posouzení shody ve Spojeném království
CE	Evropské posouzení shody
	Výrobce

CE 2797 UK CA

Verze	Datum zavedení změn
X5057F	Únor 2025 Aktualizováno tak, aby bylo v souladu s požadavky nařízení IVDR

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

www.thermofisher.com

Nøglekode TSMX5057E
www.oxoid.com/ifu

Europa +800 135 79 135 USA 1 855 2360 190
Canada 1 855 805 8539 Resten af verden +31 20 794 7071

Legionella Latex-test

REF DR0800M..... Σ 50 **DA**

1. TILSIGTET BRUG

Legionella-latextesten er en kvalitativ latexagglutinationsanalyse til bekræftende identifikation af Legionella-arter fra isolater, som er dyrket på agar. Anvendes i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikere ved fastlæggelse af behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakteriel infektion.

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

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, cigaretrygning, 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.

Legionnella 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

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

DR0802 **Legionella pneumophila** ***serogroups 2–14 Test Reagent***
består af blå latexpartikler, der er sensibiliseret med specifikt kaninantistof, der reagerer med *Legionella pneumophila*-serogrupper 2-14 antigen. Hvert sæt indeholder tilstrækkeligt reagens til 50 test.

DR0803 **Legionella** ***species Test Reagent***
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.

DR0804 Positive Control Suspension
En polyvalent suspension af Legionella-celler i buffer, der er tilstrækkelig til 25 tests.

DR0805 Negative Control Suspension
En suspension af celler i buffer, der ikke er reaktiv med testreagenserne, tilstrækkelig til 25 tests.

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

DR0807 Suspension Buffer X 2
En fosfatbufferet saltvandsopløsning. pH 7,3.

DR0500 reaktionskort
Der er 50 engangsreaktionskort med i sættet.

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.

5. FORHOLDSREGLER

IVD Dette produkt er kun beregnet til diagnostisk *in vitro*-brug.

Må ikke fryses.

Reagenser indeholder 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel.

Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberrør og danne metalazider, som er eksplosive ved kontaktdetonation. Ophobning af azid i rørsystemer kan forhindres ved at skylle med rigelige mængder vand umiddelbart efter bortskaffelse.

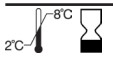
Eftersom prøvematerialer kan indeholde patogene organismer, skal de håndteres i overensstemmelse med hensigtsmæssige forholdsregler.

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. KONTROLPROCEDURER

De medfølgende kontrolsuspensioner bør anvendes til at kontrollere, at latexreagenserne fungerer korrekt hver dag, inden rutineprøverne udføres.

Den positive kontrolsuspension (DR804) skal vise agglutination med latexreagenset inden for et minut. Den negative kontrolsuspension (DR805) må ikke vise agglutination inden for et minut.

Benyt ikke testen, hvis reaktionerne med kontrolopløsningerne er ukorrekte.

8. VIGTIGE BEMÆRKNINGER TIL PROCEDUREN

Lad ikke reagenserne blive kontaminerede ved at lade dråbespidsen berøre prøverne på reaktionskortet. Sørg for, at hætterne 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.

9. INDSAMLING OG KLARGØRING AF PRØVER

Isolater, der stammer fra miljøprøver og kliniske prøver, kan dyrkes på ikke-selektive eller selektive *Legionella*-standardkulturmedier. Typiske isoleringsordninger er anført i referencerne 3 og 4. *Legionella*-arter på primær isolation har et absolut behov for L-cysteinhydrochlorid. 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 (Legionella Agar uden cystein CM0655 + SR0175). Denne bekræftelse bør foretages før eller efter latex-testen.

Følgende Oxoid-medier kan anvendes til dyrkning af *Legionella* inden udførelse af latex-testen.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

For yderligere oplysninger om disse produkter bedes du kontakte din lokale forhandler.

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.

10. 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

1. Opvarm latexreagenserne til stuetemperatur. Sørg for, at latexsuspensionerne blandes ved kraftig rystning. Fjern eventuelt latex fra pipetten for fuldstændig blanding.
2. Pipettér 1 dråbe af hvert latexreagens (3 testreagenser og kontrolreagens) på 4 cirkler inden for og tæt på kanten af en cirkel på et reaktionskort.
3. Tilsæt 1 dråbe fortyndingsbuffersuspension til hver af de 4 testcirkler. Sørg for, at latex og buffer ikke blandes på dette stadium.
4. 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 buffer. For at opnå optimale resultater skal du sørge for, at suspensionen er glat. Gentag for lignende kolonier med hvert af de andre reagenser.
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 kolonialt udseende med en løkke og emulger i saltvandet.
4. Cellesuspensionen vortexes i 5 sekunder. (Se afsnittet Forholdsregler.)
5. Dispenser 1 dråbe af hvert latexreagens (3 testreagenser og kontrolreagenset) på 4 cirkler på reaktionskortet. Placer dem tæt på kanten af cirklen.
6. Med en Pasteur-pipette tilsættes 1 dråbe cellesuspension til hver af de 4 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.

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 angiver kun, at kulturen ikke er *Legionella pneumophila* serogrupper 1 til 14 og heller ikke *L. longbeachae* 1 and 2, *L. bozemanii* 1 og 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
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. cincinatiensis*. [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.

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 Europa[9] 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. pneumophila (monoklonal gruppe Portland 1).[12,13]

Yderligere data er blevet indsamlet, og de viser, at Oxoid Legionella Latex Kit (DR0800M, DR0801M, DR0802M og DR0803M) kan påvise *Legionella pneumophila* serogruppe 15 (ATCC® 35251), samt *L. pneumophila* 1-14 og andre patogene 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	Latexsæt/ serologi
	nr.	%
Legionella pneumophila serogruppe 1	59/59	100
Legionella pneumophila serogrupper 2-14	134/134	100
Andre *Legionellae*, der er inkluderet i sættet	63/65	97
Andre *Legionellae*, der ikke er inkluderet i sættet	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 %.

ADVARSEL: Dette produkt indeholder natriumazid. Skadeligt ved indtagelse.

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. 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. Personlig kommunikation.

15. SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Se brugervejledningen (Instructions for Use – IFU)
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
Σ N	Tilstrækkeligt indhold til <N> test
	En hurtig test, som kun er beregnet til brug i et laboratoriemiljø
LOT	Batchkode (partinummer)
	Skal anvendes inden (udløbsdato)
	Importør
UDI	Unik enhedsidentifikator
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
UK CA	Overensstemmelsesvurdering for Storbritannien
CE	Europæisk overensstemmelseserklæring
	Producent

UK CA CE 2797

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

Alternativt kontaktes den lokale distributør.

Version	Dato for indførte ændringer
X5057F	Februar 2025 Opdateret for at opfylde IVDR-kravene

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 USA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 REIHE +31 20 794 7071

Legionellen-Latex-Test

REF DR0800M..... Σ 50 **DE**

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Legionella-Latex-Test ist ein qualitativer Latex-Agglutinationstest zur bestätigenden Identifizierung von Legionella-Arten von auf Agar gewachsenen Isolaten. Der Test wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei den Behandlungsmöglichkeiten für Patienten zu helfen, bei denen der Verdacht auf bakterielle Infektionen besteht.

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

2. EINLEITUNG

Die Legionärskrankheit, benannt nach dem Ausbruch 1976 auf der American Legion Convention in Philadelphia, wird verursacht durch *Legionella pneumophila* und andere *Legionellen*-Spezies. 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.

Legionnella 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 Legionella-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, Klimaanlagen und verschiedene Wasserarmaturen zu sein.

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

Der Legionella-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 Legionellen-Spezies und Serotypen bereit.[1,2]

3. BESTANDTEILE DES KITS

DR0801* Legionella pneumophila *Serogruppe 1 Testreagenz
Besteht aus einer Suspension aus blauen Polystyrol „Latex"-Partikeln, die mit spezifischen Kaninchen-Antikörpern sensibilisiert sind, die mit *Legionella pneumophila*-Antigen der Serogruppe 1 reagieren. Jedes Kit enthält ausreichend Reagenz für 50 Tests.

DR0802* Legionella pneumophila *Serogruppen 2–14 Testreagenz
Besteht aus einer Suspension aus blauen Polystyrol „Latex"-Partikeln, die mit spezifischen Kaninchen-Antikörpern sensibilisiert sind, die mit *Legionella pneumophila*-Antigen der Serogruppen 2–14 reagieren. Jedes Kit enthält ausreichend Reagenz für 50 Tests.

DR0803* Legionella *Spezies-Testreagenz
Besteht aus einer Suspension aus blauen Polystyrol-„Latex"-Partikeln, die mit spezifischen Kaninchen-Antikörpern sensibilisiert sind, die mit den folgenden Arten 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.

DR0804 Positivkontrollsuspension
Eine polyvalente Suspension von Legionella-Zellen in Puffer, ausreichend für 25 Tests.

DR0805 Negativkontrollsuspension
Eine Zellsuspension in Puffer, die nicht mit den Testreagenzien reagiert, ausreichend für 25 Tests.

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

DR0807 Suspensionspuffer X 2
Eine phosphatgepufferte Kochsalzlösung. pH-Wert 7,3.

DR0500 Reaktionskarten
Das Kit enthält 50 Einweg-Reaktionskarten.

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 Labordesinfektionsmittel, z. B. Natriumhypochloritlösung >1,3 % w/v.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

IVD Dieses Produkt ist 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.

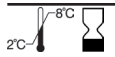
Probenmaterialien können pathogene Organismen enthalten; mit angemessenen Vorsichtsmaßnahmen handhaben.

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

Informationen zu 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. KONTROLLVERFAHREN

Die mitgelieferten Kontrollsuspensionen sollten verwendet werden, um die korrekte Funktion der Latexreagenzien jeden Tag vor der Durchführung von Routinetests zu überprüfen.

Die positive Kontrollsuspension (DR804) muss innerhalb einer Minute eine Agglutination mit dem Latexreagenz zeigen. Die negative Kontrollsuspension (DR805) darf innerhalb einer Minute keine Agglutination zeigen.

Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Reaktionen mit den Kontrollsuspensionen nicht korrekt sind.

8. 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.

9. PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Aus Umwelt- und klinischen Proben gewonnene Isolate können auf standardmäßigen nicht-selektiven oder selektiven *Legionella*-Kulturmedien kultiviert werden. Typische Isolationsschemata sind in den Referenzen 3 und 4 angegeben. *Legionellen*-Spezies in der Primärisolierung haben einen absoluten Bedarf an L-Cysteinhydrochlorid. Um sicherzustellen, dass ein Isolat eine *Legionella* ist, muss gezeigt werden, dass es auf keinem Medium wachsen kann, das kein L-Cystein enthält (Legionella-Agar ohne Cystein CM0655 + SR0175). Diese Bestätigung sollte vor oder nach dem Latextest erfolgen.

Die folgenden Oxoid-Medien können für die Kultur von *Legionellen* vor der Durchführung des Latextests verwendet werden.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MORE (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Für weitere Einzelheiten zu diesen Produkten wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

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

10. 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 (3 Testreagenzien und das Kontrollreagenz) auf 4 Kreise innerhalb und nahe am Rand eines Kreises auf einer Reaktionskarte.
3. Geben Sie 1 Tropfen Verdünnungspuffersuspension in jeden der 4 Testkreise. Stellen Sie sicher, dass sich Latex und Puffer zu diesem Zeitpunkt nicht vermischen.
4. Nehmen 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 Puffer. Stellen Sie für optimale Ergebnisse sicher, dass die Suspension glatt ist. Wiederholen Sie dies für ähnliche Kolonien mit jedem der anderen Reagenzien.
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 Schleife aus und emulgieren Sie sie in der Kochsalzlösung.
4. Mischen Sie die Zellsuspension 5 Sekunden lang mit dem Vortex. (Siehe Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen".)
5. Geben Sie 1 Tropfen von jedem Latexreagenz (3 Testreagenzien und das Kontrollreagenz) auf 4 Kreise auf der Reaktionskarte. Legen Sie sie nahe an den Rand des Kreises.
6. Mit einer Pasteurpipette 1 Tropfen Zellsuspension in jeden der 4 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.

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-Arten 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 in den Testreagenzien 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 Legionellen-Spezies ist. Es weist lediglich darauf hin, dass es sich bei der Kultur weder um *Legionella pneumophila* der Serogruppen 1 bis 14 noch um *L. longbeachae* 1 und 2, *L. bozemanii* 1 und 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa* handelt.[6]
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. Kreuzreaktionen mit dem Legionellen-Spezies-Testreagenz wurden gelegentlich mit bestimmten Serotypen anderer Legionellen (z. B. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, {2 >L. santicrucis, *L. tusconensis*, *L. gratiana*,{ 2> L. cincinatiensis gemeldet. [6])
5. Der Test dient der Unterscheidung zwischen verschiedenen Arten und Serotypen von Legionellen. Kulturen sollten als gramnegative Stäbchen bestätigt werden, die auf Cysteindefizienten Medien nicht wachsen.

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. spiritensis
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 isoliert[9] und wurde nur einmal in den USA isoliert.[8]

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

Es wurden zusätzliche Daten gesammelt, die zeigen, dass die Legionellen-Latex-Kits (DR0800M, DR0801M, DR0802M und DR0803M) auch *Legionella pneumophila* Serogruppe 15 (ATCC® 35251) als Erkennung von *L. pneumophila* 1-14 und andere pathogene Nicht-*L. pneumophila*, Legionellen-Stämme nachweisen können. 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 Serogruppen 2–14	134/134	100
Sonstige *Legionellen*, die im Kit enthalten sind	63/65	97
Sonstiges *Legionellen*, die nicht im Kit 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 %.

WARNUNG: Dieses Produkt enthält Natriumazid. Schädlich, wenn es geschluckt wird.

14. VERWEISE:

1. Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Mikrobiol., 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. 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 and 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

REF	Bestellnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperatureinschränkung (Lagertemp.)
Σ N	Inhalt ausreichend für <N> Tests
	Ein Schnelltest, der ausschließlich zur Verwendung in einer Laborumgebung vorgesehen ist
LOT	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Importeur
UDI	Einmalige Produktkennung
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	Britische Konformitätsbewertung
CE	Europäische Konformitätsbewertung
	Hersteller

UK CA CE 2797

Version	Datum eingeführter Änderungen
X5057F	Februar 2025 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen

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

Wenden Sie sich für alle Anfragen an Ihren lokalen Händler.

www.thermofisher.com

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

Δοκιμή Latex Legionella

REF DR0800M..... Σ 50 **EL**

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Legionella Latex Test είναι μια δοκιμασία ποιοτικού προσδιορισμού συγκόλλησης με λάτεξ για την επιβεβαιωτική ταυτοποίηση ειδών Legionella από απομονωμένα στελέχη που αναπτύσσονται σε άγαρ. Χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία βακτηριακών λοιμώξεων.

Η εξέταση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ταυτοποίηση απομονωμένων στελεχών ειδών Legionella από περιβαλλοντικές πηγές.

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.

H 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 λεγεωναρίων. 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

DR0801 **Αντιδραστήριο εξέτασης 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.

DR0802 **Αντιδραστήριο εξέτασης Legionella pneumophila *οροομάδες 2-14***

Αποτελείται από εναιώρημα σωματιδίων λατέξ από μπλε πολυστυρένιο ευαισθητοποιημένο με ειδικό αντίσωμα κουνελιού που αντιδρά με το αντιγόνο *Legionella pneumophila* οροομάδες 2-14. Κάθε κιτ περιέχει επαρκές αντιδραστήριο για 50 δοκιμές.

DR0803 **Αντιδραστήριο δοκιμής 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.

Εναιώρημα θετικού ελέγχου DR0804

Ένα πολυδύναμο εναιώρημα κυττάρων Legionella σε ρυθμιστικό διάλυμα, επαρκές για 25 δοκιμές.

Εναιώρημα αρνητικού ελέγχου DR0805

Ένα εναιώρημα κυττάρων σε ρυθμιστικό διάλυμα που δεν αντιδρά με τα αντιδραστήρια της εξέτασης, επαρκές για 25 εξετάσεις.

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 X 2 DR0807

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

Κάρτες αντίδρασης DR0500

Στο κιτ παρέχονται 50 κάρτες αντίδρασης μίας χρήσης.

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.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

IVD Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

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 συσσώρευσης αζιδίων στους σωλήνες, ξεπλύνετε με άφθονο νερό αμέσως μετά την απόρριψη των αποβλήτων.

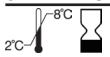
Τα υλικά του δείγματος ενδέχεται να περιέχουν παθογόνους οργανισμούς, γι' αυτό πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό τους.

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

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. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τα παρεχόμενα εναιωρήματα ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας των αντιδραστηρίων λατέξ κάθε ημέρα πριν από τη διενέργεια των εξετάσεων ρουτίνας.

Το θετικό εναιώρημα ελέγχου (DR804) πρέπει να παρουσιάζει συγκόλληση με το αντιδραστήριο λατέξ εντός ενός λεπτού. Το εναιώρημα αρνητικού ελέγχου (DR805) δεν πρέπει να παρουσιάζει συγκόλληση εντός ενός λεπτού.

Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμή εάν οι αντιδράσεις με τα εναιωρήματα ελέγχου είναι λανθασμένες.

8. ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Μην αφήνετε τα αντιδραστήρια να μολυνθούν αφήνοντας το σταγονομετρικό άκρο να αγγίξει τα δείγματα στην κάρτα αντίδρασης. Βεβαιωθείτε ότι τα πώματα εφαρμόζουν 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.

9. 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*. Τυπικά σχήματα απομόνωσης δίνονται στις αναφορές 3 και 4. Τα είδη *Legionella* κατά την πρωτογενή απομόνωση έχουν απόλυτη απαίτηση για υδροχλωρική 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 (Legionella Agar χωρίς κυστεΐνη CM0655 + SR0175). Η επιβεβαίωση αυτή πρέπει να πραγματοποιείται πριν ή μετά τη δοκιμασία λατέξ.

Τα ακόλουθα μέσα Oxoid μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την καλλιέργεια της *Legionella* πριν από την εκτέλεση της δοκιμής latex.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτά τα προϊόντα, συμβουλευτείτε τον τοπικό σας διανομέα.

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.

10. 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

1. Φέρτε τα αντιδραστήρια λατέξ σε θερμοκρασία δωματίου. Βεβαιωθείτε ότι τα εναιωρήματα λατέξ αναμιγνύονται με έντονη ανακίνηση. Αποβάλλετε τυχόν λατέξ από το σταγονόμετρο της πιπέτας για πλήρη ανάμιξη.
2. Διανείμετε 1 σταγόνα από καθένα από τα αντιδραστήρια λατέξ (3 αντιδραστήρια δοκιμής και το αντιδραστήριο ελέγχου) σε 4 κύκλους εντός και κοντά στην άκρη ενός κύκλου σε μια κάρτα αντίδρασης.
3. Προσθέστε 1 σταγόνα εναιωρήματος ρυθμιστικού διαλύματος αραίωσης σε καθέναν από τους 4 κύκλους δοκιμής. Βεβαιωθείτε ότι το λατέξ και το ρυθμιστικό διάλυμα δεν αναμιγνύονται σε αυτό το στάδιο.
4. Χρησιμοποιώντας έναν βρόχο, πάρτε μια αποικία τουλάχιστον 1 mm (χρησιμοποιήστε 2 ή περισσότερες αν οι αποικίες είναι μικρότερες) και γαλακτωματοποιήστε προσεκτικά στο ρυθμιστικό διάλυμα. Για βέλτιστα αποτελέσματα βεβαιωθείτε ότι το εναιώρημα είναι λείο. Επαναλάβετε για παρόμοιες αποικίες με καθένα από τα άλλα αντιδραστήρια.
5. Αναμείξτε τα αντιδραστήρια και τα εναιωρήματα λατέξ μαζί και απλώστε τα για να καλύψετε τις περιοχές αντίδρασης χρησιμοποιώντας τον βρόχο. Φλογίστε τον βρόχο.
6. 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.
7. Όταν τελειώσετε, πετάξτε την κάρτα αντίδρασης σε κατάλληλο απολυμαντικό.
8. Επανασφραγίστε τις φιάλες και επιστρέψτε τες στο ψυγείο.

(β) Μέθοδος των σωληναρίων

1. Φέρτε τα αντιδραστήρια λατέξ σε θερμοκρασία δωματίου. Βεβαιωθείτε ότι τα εναιωρήματα λατέξ αναμιγνύονται με έντονη ανακίνηση. Αποβάλλετε τυχόν λατέξ από το σταγονόμετρο της πιπέτας για πλήρη ανάμιξη.
2. Επισημάνετε κατάλληλα τα δοκιμαστικά σωληνάρια και διανείμετε 0,4 ml φυσιολογικού ορού 0,85 % σε κάθε σωληνάριο.
3. Επιλέξτε 4-10 αποικίες με παρόμοια αποικιακή εμφάνιση με βρόχο και γαλακτωματοποιήστε τες στον φυσιολογικό ορό.
4. Αναδεύστε το εναιώρημα των κυττάρων για 5 δευτερόλεπτα. (Ανατρέξτε στην ενότητα Προφυλάξεις.)
5. Διανείμετε 1 σταγόνα από κάθε αντιδραστήριο λατέξ (3 αντιδραστήρια δοκιμής και το αντιδραστήριο ελέγχου) σε 4 κύκλους στην κάρτα αντίδρασης. Τοποθετήστε τα κοντά στην άκρη του κύκλου.
6. Χρησιμοποιώντας μια πιπέτα Pasteur προσθέστε 1 σταγόνα κυτταρικού εναιωρήματος σε καθέναν από τους 4 κύκλους και αναμείξτε 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 ανάγνωση του αποτελέσματος.
8. Όταν τελειώσετε, πετάξτε την κάρτα αντίδρασης σε κατάλληλο απολυμαντικό.
9. Επανασφραγίστε τις φιάλες και επιστρέψτε τες στο ψυγείο.

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 ορομάδας των ειδών Legionella.

Αρνητικά αποτελέσματα

Αρνητικό αποτέλεσμα λαμβάνεται εάν δεν εμφανιστεί συγκόλληση και παραμείνει 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 στα αντιδραστήρια 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 *Legionella pneumophila* ορομάδων 1 έως 14 ούτε *L. longbeachae* 1 και 2, *L. bozemanii* 1 και 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
3. Μπορεί να εμφανιστεί διασταυρούμενη αντίδραση μεταξύ της *L. pneumophila* ορομάδας 1 και της ορομάδας 9 λόγω των αντιγόνων της ομάδας που απαντώνται στη φύση. Εάν τόσο τα αντιδραστήρια *L. pneumophila* ορομάδας 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. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinatiensis*. [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.

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 ορομάδες 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 ορομάδα 15 του *L. pneumophila* δεν έχει ως τώρα απομονωθεί σε κλινικά ή περιβαλλοντικά δείγματα στην Ευρώπη[9], ενώ στις Η.Π.Α.[8] έχει απομονωθεί μόνο μία φορά.

Αυτή η ορομάδα, η οποία είναι και η τελευταία που προσδιορίστηκε, περιέχει μόνο ένα στέλεχος (Lansing-3 (ATCC® 35251)). Προτάθηκε η ύπαρξη μιας 16ης ορομάδας βάσει μελετών του απομονωμένου στελέχους Jena-1[10,11] . Ωστόσο, περαιτέρω αναλύσεις έδειξαν ότι το στέλεχος δεν σχημάτιζε μία μεμονωμένη ορομάδα, αλλά ανήκε στην ορομάδα 4 του L. pneumophila (μονοκλωνική ομάδα Portland 1).[12,13]

Συλλέχθηκαν περαιτέρω δεδομένα, τα οποία έδειξαν ότι τα Legionella Latex Kit (DR0800M, DR0801M, DR0802M και DR0803M) μπορούν να ανιχνεύσουν την ορομάδα 15 του *Legionella pneumophila* (ATCC® 35251), καθώς και τις ορομάδες 1-14 του *L. pneumophila*, και άλλα παθογόνα, μη *L. pneumophila*, στελέχη Legionella. Ωστόσο, καθώς μόνο ένα στέλεχος της ορομάδας 15 είναι διαθέσιμο για εξέταση, δεν κρίνεται σκόπιμο να μετονομαστεί το αντιδραστήριο λάτεξ των ορομάδων 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* ορομάδα 1, *L. pneumophila* ορομάδες 2-15 (με το αντιδραστήριο 2-14) και άλλα είδη *Legionella* σε μια γρήγορη και απλή διαδικασία διαλογής.

	Κιτ λατέξ Legionella	Κιτ λατέξ/ Ορολογικό
	Αριθμός	%
Legionella pneumophila ορομάδα 1	59/59	100
Legionella pneumophila ορομάδες 2-14	134/134	100
Άλλες *legionellae* που περιλαμβάνονται στο κιτ	63/65	97
Άλλες *legionellae* που δεν περιλαμβάνονται στο κιτ	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%.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν περιέχει αζίδιο του νατρίου. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

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 p. 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 3η έκδ. 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. 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. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (IFU)
	Όρια θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης)
Σ N	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <N> εξετάσεις
	Μια ταχεία εξέταση που προορίζεται για αποκλειστική χρήση σε εργαστηριακό περιβάλλον
LOT	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)
	Εισαγωγέας
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
UK CA	Αξιολόγηση συμμόρφωσης HB
CE	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση συμμόρφωσης
	Παρασκευαστής

UK CA CE 2797

Έκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
X5057F	Φεβρουάριος 2025 Ενημέρωση ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις IVDR

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

Για όλες τις ερωτήσεις επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

www.thermofisher.com

Europa: +800 135 79 135 EE. UU.: +1 855 2360 190 Canadá: +1 855 805 8539 Resto del mundo: +31 20 794 7071

Legionella Latex Test

REF DR0800M..... Σ 50 **ES**

1. FINALIDAD DE USO

La prueba en látex de Legionella es un ensayo cualitativo de aglutinación en látex para la identificación confirmatoria de especies de Legionella a partir de cepas aisladas cultivadas en agar. Se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos en las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

La prueba también puede utilizarse para la identificación de cepas de Legionella aisladas de fuentes ambientales.

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

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.

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 al antígeno de *Legionella pneumophila* serogrupos 2–14. Cada kit contiene suficiente reactivo para 50 ensayos.

***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.

DR0804 Suspensión de control positivo
Suspensión polivalente de células de Legionella en tampón. Suficiente para 25 ensayos.

DR0805 Suspensión de control negativo
Suspensión de células en tampón, no reactivas con los reactivos de prueba. Suficiente para 25 ensayos.

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 X 2
Solución tampón fosfato salino con pH 7,3.

DR0500 Tarjetas de reacción
Cada kit incluye 50 tarjetas de reacción desechables.

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.

5. PRECAUCIONES

IVD Este producto es exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.

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.

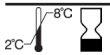
Los materiales de las muestras podrían contener organismos patógenos; deberán manipularse con las precauciones debidas.

Evitar la formación de aerosoles, particularmente 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. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

Antes de realizar las pruebas rutinarias, las suspensiones de control que se suministran deben utilizarse para controlar el correcto funcionamiento de los reactivos de látex.

La suspensión de control positivo (DR804) debe mostrar aglutinación con el reactivo de látex en un minuto. La suspensión de control negativo (DR805) no debe mostrar aglutinación en un minuto.

No utilice la prueba si las reacciones con las suspensiones de control son incorrectas.

8. 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.

9. 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. En las referencias 3 y 4 se muestran esquemas típicos de aislamiento. Las especies de *Legionella* en medios de aislamiento primario, tienen requerimientos absolutos de clorhidrato 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 (agar para Legionella sin cisteína CM0655 + SR0175). Esta confirmación debe realizarse antes o después del ensayo de látex.

Los siguientes medios Oxoid se pueden utilizar para el cultivo de *Legionella* antes de realizar el ensayo de látex.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Para obtener más detalles sobre estos productos, consulte a su distribuidor local.

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.

10. 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

1. 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.
2. Vierta 1 gota de cada uno de los reactivos de látex (3 reactivos de prueba y el reactivo de control) en 4 círculos dentro y cerca del borde de un círculo en una tarjeta de reacción.
3. Añada 1 gota de la suspensión tampón diluyente en cada uno de los 4 círculos. Asegúrese de que el látex y el tampón no se mezclen en este punto.
4. 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 el tampón. Para obtener resultados óptimos se recomienda una suspensión ligera. Repita el procedimiento con los otros reactivos utilizando colonias de aspecto similar.
5. Mezcle los reactivos de látex y las suspensiones con el asa hasta cubrir todo el área de reacción. Flamear el asa.
6. 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.
7. Cuando haya terminado, deseche la tarjeta de reacción en un desinfectante adecuado.
8. Vuelva a tapar los frascos y llévelos de nuevo a la nevera.

(b) Método en tubo

1. 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.
2. Etiquete los tubos de ensayo de forma adecuada y vierta 0,4 ml de solución salina al 0,85 % en cada tubo.
3. Seleccione 4–10 colonias de apariencia colonial similar con un asa y emulsione en la solución salina.
4. Agite la suspensión celular durante 5 segundos. (Véase la sección Precauciones).
5. Vierta 1 gota de cada reactivo de látex (3 reactivos de prueba y el reactivo de control) en 4 círculos en la tarjeta de reacción. Colóquelas cerca del borde del círculo.
6. Por medio de una pipeta Pasteur añada 1 gota de la suspensión de células a cada uno de los 4 círculos y mézclela con los reactivos de látex. Extienda para recubrir las áreas de reacción.
7. 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.

8. Cuando haya terminado, deseche la tarjeta de reacción en un desinfectante adecuado.
9. Vuelva a tapar los frascos y llévelos de nuevo a la nevera.

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 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 ininterpretable 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. Únicamente indica que el cultivo no es *Legionella pneumophila* serogrupos 1 al 14 ni *L. longbeachae* 1 y 2, *L. bozemanii* 1 y 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
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. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana L. cincinatiensis*. [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.

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 Europa[9] 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.º 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, DR0801M, DR0802M y DR0803M) 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 se 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	%
Legionella pneumophila serogrupo 1	59/59	100
Legionella pneumophila 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 %.

ATENCIÓN: Este producto contiene azida sódica. Nocivo en caso de ingestión.

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 3rd 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. 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 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

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Limitaciones de temperatura (temperatura de conservación)
Σ N	Contenido suficiente para <N> pruebas
	Una prueba rápida diseñada para uso exclusivo en un entorno de laboratorio
LOT	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Importador
UDI	Identificador único del producto
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UK CA	Evaluación del cumplimiento normativo de Reino Unido
CE	Evaluación de conformidad europea
	Fabricante

UK CA CE 2797

Versión	Fecha de la introducción de modifi aciones
X5057F	Febrero de 2025 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVDR

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

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

www.thermofisher.com

Europe +800 135 79 135 États-Unis 1 855 2360 190
Canada 1 855 805 8539 Autres pays +31 20 794 7071

Test Legionella au latex

REF DR0800M..... Σ 50 **FR**

1. UTILISATION PRÉVUE

Le Legionella Latex Test est un test qualitatif d'agglutination au latex pour l'identification confirmative des espèces de Legionella à partir d'isolats cultivés sur gélose. Utilisé dans un processus diagnostique pour aider les cliniciens à choisir les options de traitement pour les patients suspectés d'avoir des infections bactériennes.

Ce test peut également être utilisé pour l'identification d'isolats d'espèces de Legionella à partir de sources environnementales.

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.

Legionnella 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 sérogroupe 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

Réactif de test* Legionella pneumophila *sérogroupe 1 DR0801
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* sérogroupe 1. Chaque kit contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Réactif de test* Legionella pneumophila *sérogroupes 2–14 DR0802
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. Chaque kit contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Réactif de test d'espèces de* Legionella *DR0803
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.

Suspension de contrôle positif DR0804
Une suspension polyvalente de cellules Legionella dans un tampon, suffisante pour 25 tests.

Suspension de contrôle négatif DR0805
Une suspension de cellules dans un tampon non réactif avec les réactifs du test, suffisante pour 25 tests.

Latex de contrôle DR0806
Se compose d'une suspension 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 X2DR0807
Une solution saline tamponnée au phosphate. pH 7,3.

Cartes de réaction DR0500
50 cartes de réaction jetables sont fournies dans le kit.

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.

5. PRÉCAUTIONS

IVD Ce produit est destiné 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.

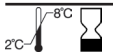
Respecter les précautions d'usage lors de la manipulation des spécimens, ces derniers pouvant contenir des organismes pathogènes.

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. PROCÉDURES DE CONTRÔLE

Les suspensions de contrôle fournies doivent être utilisées pour vérifier le bon fonctionnement des réactifs au latex chaque jour avant la réalisation des tests de routine.

La suspension de contrôle positif (DR804) doit présenter une agglutination avec le réactif au latex en une minute. La suspension de contrôle négatif (DR805) ne doit présenter aucune agglutination en une minute.

Ne pas utiliser le test si les réactions avec les suspensions de contrôle sont incorrectes.

8. 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 refermés 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.

9. 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*. Des modèles d'isolement typiques sont donnés dans les références 3 et 4. Les espèces de *Legionella* en isolement primaire ont un besoin absolu de chlorhydrate 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 (gélose Legionella sans cystéine CM0655 + SR0175). Cette confirmation doit être effectuée avant ou après le test au latex.

Les milieux Oxoid suivants peuvent être utilisés pour la culture de *Legionella* avant d'effectuer le test au latex.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Pour plus de détails sur ces produits, veuillez consulter votre distributeur local.

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.

10. 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. Déposer 1 goutte de chacun des réactifs latex (3 réactifs de test et le réactif de contrôle) sur 4 cercles à l'intérieur et près du bord d'un cercle sur une carte de réaction.
3. Ajouter 1 goutte de suspension de tampon diluant à chacun des 4 cercles de test. 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 solution tampon. Pour des résultats optimaux, s'assurer que la suspension est homogène. Répéter l'opération pour les colonies similaires avec chacun des autres réactifs.
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. (Se reporter à la section Précautions.)
5. Déposer 1 goutte de chaque réactif latex (3 réactifs de test et le réactif de contrôle) sur 4 cercles sur la carte de réaction. Les placer près du bord du cercle.
6. À l'aide d'une pipette Pasteur, ajouter 1 goutte de suspension cellulaire à chacun des 4 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.

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 sérogroupe 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 particulaire 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

1. Le test d'agglutination au latex est présomptivement diagnostique. Confirmer les résultats positifs à l'aide de tests biochimiques.[5]
2. Un test d'agglutination au latex négatif ne signifie pas que la culture n'est pas une espèce de Legionella. Cela indique seulement que la culture n'est pas *Legionella pneumophila* sérogroupes 1 à 14 ou *L. longbeachae* 1 et 2, *L. bozemanii* 1 et 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
3. Une réaction croisée peut se produire entre le sérogroupe 1 et le sérogroupe 9 de *L. pneumophila* en raison d'antigènes de groupe d'origine naturelle. Si les réactifs du sérogroupe 1 et des sérogroupes 2–14 de *L. pneumophila* s'agglutinent avec l'isolat, cette réaction croisée doit être suspectée.
4. 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. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L.gratiana*, *L. cincinatiensis*. [6])
5. 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.

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. 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

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 sérogroupe 15 n'a actuellement pas été isolé à partir d'échantillons cliniques ou environnementaux en Europe[9] et n'a été isolé qu'une seule fois aux États-Unis.[8]

Le sérogroupe 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 sérogroupe a été proposé, mais des analyses complémentaires ont montré que la souche ne constituait pas un sérogroupe unique mais faisait partie du sérogroupe 4 de L. pneumophila (groupe monoclonal Portland 1).[12,13]

Des données supplémentaires ont été récoltées et démontrent que les kits de test Legionella au latex (DR0800M, DR0801M, DR0802M et DR0803M) sont capables de détecter le sérogroupe 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 sérogroupe 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* sérogroupe 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 Legionella au latex	Kit Latex / Sérologie
	Nombre	%
Legionella pneumophila sérogroupe 1	59/59	100
Legionella pneumophila sérogroupes 2–14	134/134	100
Autres *legionellae* incluses dans le kit	63/65	97
Autres *legionellae* non incluses dans le kit	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 %.

AVERTISSEMENT : Ce produit contient de l'azide de sodium. Nocif en cas d'ingestion.

14. RÉFÉRENCES :

1. Sedgwick, A. K. et Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. et Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Données archivées, 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 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.
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. Communication personnelle.

15. LÉGENDE DES SYMBOLES

REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température (temp. de stockage)
Σ N	Contenu suffisant pour <N> tests
	Un test rapide destiné à une utilisation exclusive dans un environnement de laboratoire
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Importateur
UDI	Identifiant unique du dispositif
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
UK CA	Conformité évaluée au Royaume-Uni
CE	Système européen d'évaluation de la conformité
	Fabricant

UK CA CE 2797

Version	Date des modifications
X5057F	Février 2025 Mise à jour afin de répondre aux exigences en matière d'IVDR

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

Pour toute demande, contactez votre distributeur local.

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 SAD 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Lateks test za legionelu

REF DR0800M..... Σ 50 **HR**

1. PREDVIĐENA UPOTREBA

Lateks-test Legionella kvalitativni je test lateks aglutinacije za potvrdnu identifikaciju vrsta bakterije Legionella iz izolata uzgojenih na agaru. Koristi se u dijagnostičkom tijeku rada kako bi se kliničarima pomoglo u odabiru mogućnosti liječenja pacijenata za koje se sumnja da imaju bakterijske infekcije.

Test se može koristiti i za identifikaciju izolata vrsta bakterije Legionella iz okolišnih izvora.

2. UVOD

Legionarsku bolest, koja je dobila ime prema izbijanju bolesti 1976. na Konvenciji američke legije u Philadelphiji, uzrokuje *Legionella pneumophila* i ostale vrste bakterije *Legionella*. Karakterizirana je kao akutna febrilna respiratorna bolest u rasponu od blage bolesti do smrtonosne upale pluća. Od tada je poznato da se bolest javlja u epidemijskom i u endemskom obliku te da se sporadični slučajevi ne mogu lako razlikovati od drugih respiratornih infekcija prema kliničkim simptomima.

Procjenjuje se da se u svijetu godišnje dogodi oko 25 000 slučajeva infekcije bakterijom *Legionella*. Poznati čimbenici rizika uključuju imunološku kompromitiranost pušenje cigareta, konzumaciju alkohola i istovremenu plućnu bolest. Stopa smrtnosti, koja može iznositi čak 25 % u neliječenih imunološki kompromitiranih pacijenata, može se smanjiti ako se bolest brzo dijagnosticira i ako se ranije započne s odgovarajućom antimikrobnom terapijom.

Pokazalo se da je *Legionnella pneumophila* glavni uzročnik upale pluća i akutne samoograničavajuće febrilne bolesti zvane pontijačka groznica. Sojevi *L. pneumophila* i druge vrste legionele izoliraju se iz pacijenata s upalom pluća i iz okoliša (uglavnom vode).

U rijetkim slučajevima su izolirani i kad pacijent nije bolovao od upale pluća, npr. iz gnojnih rana. Čini se da su glavni izvori vrsta bakterije *Legionella* mjesta sa slatkom vodom, klima uređaji i razni vodovodni uređaji.

L. pneumophila najčešći je uzročnik legionarske bolesti. Trenutno postoji 14 različitih serotipova, a *L. pneumophila* serogrupe 1 uzrokuje 90 % slučajeva.

Lateks test za legionelu upotrebljava plave polistirenske „lateks" čestice senzibilizirane antitijelima koje će aglutinirati u prisutnosti specifičnih antigena stanične stijenke bakterije *Legionella* i formirati vidljive nakupine. To omogućuje brz i jednostavan postupak probira za prevladavajuće patogene vrste i serotipove bakterije *Legionella*.[1,2]

3. KOMPONENTE KOMPLETA

DR0801 Testni reagens bakterije* Legionella pneumophila *serogroupe 1
Sastoji se od suspenzije čestica plavog polistirena „lateksa" koje su senzibilizirane specifičnim zečjim antitijelima reaktivnim na antigen bakterije *Legionella pneumophila* serogrupe 1. Svaki komplet sadržava dovoljno reagensa za 50 testova.

DR0802 Testni reagens bakterije* Legionella pneumophila *serogroupa 2 – 14
Sastoji se od suspenzije čestica plavog polistirena „lateksa" koje su senzibilizirane specifičnim zečjim antitijelima reaktivnim na antigen bakterije *Legionella pneumophila* serogrupa 2 – 14. Svaki komplet sadržava dovoljno reagensa za 50 testova.

***DR0803 Testni reagens vrsta bakterije* Legionella**
Sastoji se od suspenzije čestica plavog polistirena „lateksa" koje su senzibilizirane specifičnim zečjim antitijelima reaktivnim na sljedeće vrste i serotipove:

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

Svaki komplet sadržava dovoljno reagensa za 50 testova.

DR0804 Suspenzija pozitivne kontrole
Polivalentna suspenzija stanica legionele u puferu, dostatna za 25 testova.

DR0805 Suspenzija negativne kontrole
Suspenzija stanica u puferu koje ne reagiraju s testnim reagensom, dostatna za 25 testova.

DR0806 Kontrolni lateks
Sastoji se od suspenzije čestica plavog polistirena „lateksa" koje su senzibilizirane nereaktivnim zečjim globulinom. Svaki komplet sadržava dovoljno reagensa za 50 testova.

DR0807 Pufer za suspenziju X 2
Fosfat puferiran u slanoj otopini. pH 7,3.

DR0500 Kartice za reakciju
Komplet sadržava 50 jednokratnih kartica za reakciju.

Upute za upotrebu.

4. POTREBNI MATERIJALI

Sljedeći su materijali potrebni, ali nisu uključeni u ovaj komplet:

Inokulacijska petlja
Bunsenov plamenik
0,85 % fiziološka otopina (za opcionalnu metodu s epruvetom)
Prikladno laboratorijsko dezinfekcijsko sredstvo, npr. natrijev hipoklorit > 1,3 % w/v.

5. MJERE OPREZA

IVD Proizvod je namijenjen isključivo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

Nemojte zamrzavati.

Reagensi sadržavaju 0,1 % natrijevog azida za očuvanje.

U slučaju kvara nemojte upotrebljavati proizvod.

Natrijev azid može reagirati s olovnim ili bakrenim cijevima i proizvesti metalne azide koji su eksplozivni i detonirаju se kontaktom. Kako biste spriječili nakupljanje azida u vodovodnim instalacijama, isperite ih obilnom količinom vode odmah nakon odlaganja otpada.

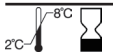
Materijali ispitaka mogu sadržavati patogene organizme pa rukujte njima pridržavajući se odgovarajućih mjera opreza.

Izbjegavajte stvaranje aerosola. Potreban je poseban oprez tijekom vrtložnog miješanja.

Informacije o potencijalno opasnim komponentama potražite u sigurnosno-tehničkom listu proizvođača i na oznaci proizvoda.

Svaki ozbiljan incident u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

6. ČUVANJE



Komplet je potrebno čuvati na temperaturi 2 – 8 °C. Reagensi će u ovim uvjetima ostati reaktivni do isteka roka valjanosti navedenog na kutiji kompleta.

7. KONTROLNI POSTUPCI

Isporučene suspenzije kontrole upotrebljavaju se za provjeru ispravnosti rada lateks reagensa svaki dan prije izvođenja rutinskih testova.

Suspenzija pozitivne kontrole (DR804) mora aglutinirati s lateks reagensom unutar jedne minute. Suspenzija negativne kontrole (DR805) ne smije pokazati aglutinaciju unutar jedne minute.

Nemojte upotrebljavati test ako reakcije sa suspenzijama kontrole nisu točne.

8. VAŽNE NAPOMENE O POSTUPKU

Pazite da ne kontaminirate reagense tako da vrhom kapaljke dodirnete ispitke na kartici za reakciju. Provjerite jesu li čepovi dobro pričvršćeni nakon upotrebe kako biste spriječili kontaminaciju i isušivanje reagensa. Nakon upotrebe, vratite komplet u hladnjak pazeći da su boce pohranjene u uspravnom položaju.

9. UZIMANJE I PRIPREMA ISPITKA

Izolati dobiveni iz okoliša i kliničkih uzoraka mogu se uzgajati na standardnim neselektivnim ili selektivnim medijima kulture bakterije *Legionella*. Tipične sheme izolacije navedene su u referencama 3 i 4. Vrstama bakterije *Legionella* u primarnoj izolaciji apsolutno je potreban L-cistein hidroklorid. Kako biste bili sigurni da je riječ o izolatu bakterije *Legionella*, potrebno je pokazati da ne može rasti ni na jednom mediju koji ne sadržava L-cistein hidroklorid (agar legionele bez cisteina CM0655 + SR0175). Ova se potvrda može napraviti prije ili nakon testa lateksa.

Sljedeći mediji Oxoid mogu se upotrebljavati za kulturu bakterije *Legionella* prije izvođenja lateks testa.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Za dodatne pojedinosti o ovim proizvodima obratite se svom lokalnom distributeru.

Kulture se mogu testirati u bilo kojoj fazi rasta pod uvjetom da su kolonije dovoljno velike. Međutim, starije kulture mogu proizvesti vlaknaste reakcije što otežava tumačenje.

10. TESTNE METODE

Postoje dvije testne metode koje se mogu upotrebljavati. Direktna metoda i metoda s epruvetom daju pouzdane rezultate. Ako izolat ima vlaknastu konzistenciju preporučuje se upotreba metode s epruvetom.

(a) Direktni test

1. Zagrijte lateks reagense na sobnu temperaturu. Snažno promućkajte suspenzije lateksa kako biste ih pomiješali. Izbacite sav lateks iz pipete s kapaljkom za potpuno miješanje.
2. Stavite 1 kap svakog od lateks reagensa (3 testna reagensa i kontrolni reagens) na 4 kruga unutar i blizu ruba kruga na kartici za reakciju.
3. Dodajte 1 kap suspenzije pufera za razrjeđivanje na svaki od 4 kruga. Pazite da se lateks i pufer ne miješaju tijekom ove faze.
4. S pomoću petlje uzmite koloniju od barem 1 mm (uzmite 2 ili više ako su manje) i pažljivo ih emulgirajte u pufer. Za najbolje rezultate pazite da je suspenzija glatka. Ponovite za slične kolonije sa svakim od ostalih reagensa.
5. Pomiješajte lateks reagense i suspenzije i raširite ih tako da pokrijete reakcijsko područje s pomoću petlje. Zapalite petlju.
6. Lagano zaljuljajte karticu kružnim pokretima i pogledajte ima li aglutinacije. Nemojte ljuljati karticu dulje od 1 minute i nemojte upotrebljavati povećalo za lakše očitavanje rezultata.
7. Kad završite, ubacite reakcijsku karticu u odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju.
8. Ponovno zatvorite boce i vratite ih u hladnjak.

(b) Metoda s epruvetom

1. Zagrijte lateks reagense na sobnu temperaturu. Snažno promućkajte suspenzije lateksa kako biste ih pomiješali. Izbacite sav lateks iz pipete s kapaljkom za potpuno miješanje.
2. Označite epruvete na odgovarajući način i stavite 0,4 ml 0,85 % fiziološke otopine u svaku epruvetu.
3. Odaberite 4 – 10 kolonija sličnog izgleda s pomoću petlje i emulgirajte ih u fiziološkoj otopini.
4. Vrtložno promiješajte suspenziju stanica 5 sekunda. (Pogledajte mjere opreza.)
5. Stavite 1 kap svakog od lateks reagensa (3 testna reagensa i kontrolni reagens) na 4 kruga na kartici za reakciju. Stavite ih blizu ruba kruga.
6. Dodajte 1 kap suspenzije stanica svakom od 4 kruga s pomoću Pasteurove pipete i umiješajte to u lateks reagense. Zatim raširite dok ne pokrijete reakcijsko područje.
7. Lagano zaljuljajte karticu kružnim pokretima i pogledajte ima li aglutinacije. Nemojte ljuljati karticu dulje od 1 minute i nemojte upotrebljavati povećalo za lakše očitavanje rezultata.
8. Kad završite, ubacite reakcijsku karticu u odgovarajuće sredstvo za dezinfekciju.
9. Ponovno zatvorite boce i vratite ih u hladnjak.

11. OČITANJE I TUMAČENJE REZULTATA

Pozitivni rezultati

Rezultat je pozitivan ako dođe do aglutinacije plavih polistirenskih čestica „lateksa" unutar 1 minute i ako nema aglutinacije u kontrolnom krugu. Pozitivna reakcija znači da su u uzorku otkriveni antigeni te serogrupe vrste bakterije Legionella.

Negativni rezultati

Negativan rezultat dobiva se ako ne dođe do aglutinacije i glatka plava suspenzija ostane u testnim krugovima nakon 1 minute.

Rezultat koji se ne može protumačiti

Test se ne može protumačiti ako dođe do aglutinacije u kontrolnom reagensu. To znači da kultura uzrokuje autoaglutinaciju.

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 testnim reagensima.

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 da kultura nema bakteriju *Legionella pneumophila* serogrupa 1 do 14 niti bakterije *L. longbeachae* 1 i 2, *L. bozemanii* 1 i 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
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 legionela (npr. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinatiensis*. [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.

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 seroloski 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 Europi[9], 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, DR0801M, DR0802M i DR0803M) mogu otkriti bakteriju *Legionella pneumophila* serogrupe 15 (ATCC® 35251), kao i bakteriju *L. pneumophila* 1 – 14 i ostale patogene ne-*L. pneumophila* sojeve legionele. 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	%
Legionella pneumophila serogrupe 1	59/59	100
Legionella pneumophila serogroupa 2 – 14	134/134	100
Ostale vrste *legionellae* koje su uključene u komplet	63/65	97
Ostale vrste *legionellae* koje nisu uključene u komplet	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 %.

UPOZORENJE: ovaj proizvod sadržava natrijev azid. Opasno ako se proguta.

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. 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 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.
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

REF	Kataloški broj
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Pogledajte upute za uporabu (IFU)
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
Σ N	Sadržava dovoljnu količinu za <N> testova
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Brzi test namijenjen isključivo za upotrebu u laboratorijskom okruženju
LOT	Kôd serije (broj partije)
	Upotrijebiti do (datum isteka roka trajanja)
	Uvoznik
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
UK CA	Ocjena sukladnosti za UK
CE	Europska ocjena sukladnosti
	Proizvođač

UK CA CE 2797

Printano u UK-u

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

U slučaju bilo kakvih pitanja obratite se svom lokalnom distributeru.

Verzija	Datum unesenih izmjena
X5057F	Veljača 2025 Ažurirano kako bi se zadovoljili zahtjevi IVDR-a

www.thermofisher.com

Európa +800 135 79 135
Amerikai Egyesült Államok 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Legionella Latex Test

REF DR0800M..... Σ 50 **HU**

1. RENDELTETÉS

A Legionella Latex teszt egy kvalitatív latexagglutinációs próba a Legionella fajok megerősítő azonosítására agaron tenyésztett izolátumokból. Diagnosztikai munkafolyamatokban használják, és segíti a klinikusokat a bakteriális fertőzésgyanús betegek kezelési lehetőségeinek kiválasztásában.

A teszt a környezeti forrásokból származó Legionella fajok izolátumainak azonosítására is használható..

2. BEVEZETÉS

A legionárius betegséget, mely az 1976-ban a Philadelphiában megrendezett Amerikai Légiós 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 enyhe 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 immunszuppresszált állapot, dohányzás, alkoholfogyasztás és az egyidejű tüdőbetegség. A halálozási arány, amely a kezeletlen immunszuppresszált betegekben akár 25% is lehet, csökkenthető, ha a betegséget gyorsan felismerik és korán elkezdik 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

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.

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. Az egyes készletek tartalma 50 teszt elvégzéséhez elegendő.

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.

DR0804 Pozitív kontroll szuszpenzió
Legionella sejtek polivalens szuszpenziója pufferben, mely 25 teszt elvégzéséhez elegendő.

DR0805 Negatív kontroll szuszpenzió
A tesztreagensekkel nem reaktív sejtszuszpenzió pufferben, mely 25 teszt elvégzéséhez elegendő.

DR0806 Kontroll latex
Nem reaktív nyúlglobulinnal érzékenyített kék polisztirol latex részecskék szuszpenzióját tartalmazza. Az egyes készletek tartalma 50 teszt elvégzéséhez elegendő.

DR0807 Szuszpenziós puffer X 2
Foszfáttal pufferelt sóoldat. pH 7,3.

DR0500 Reakciókártyák
A készletben 50 darab egyszer használatos reakciókártya található.

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.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

IVD A termék kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál.

Ne fagyassza le.

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

Meghibásodás esetén ne használja az eszközt.

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

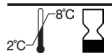
A mintaanyagok patogén organizmusokat tartalmazhatnak, ezért megfelelő óvintézkedések mellett kezelendők.

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

A potenciálisan veszélyes összetevőkkel kapcsolatos információkért, kérjük, olvassa el a Thermo Fisher weboldalán elérhető biztonsági adatlapot és a termékcímkét.

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 reagensek a reaktivitásukat a készlet dobozán feltüntetett lejárati ideig.

7. KONTROLLELJÁRÁSOK

A biztosított kontrollszuszpenziókat a latexreagensek helyes működésének ellenőrzésére kell használni minden nap a rutinvizsgálatok elvégzése előtt.

A pozitív kontroll szuszpenziójának (DR804) egy percen belül agglutinációt kell mutatnia a latexreagenssel. A negatív kontroll szuszpenziójának (DR805) egy percen belül nem szabad agglutinációt mutatnia.

Ne használja a tesztet, ha a kontrollszuszpenziókkal adott reakciók nem helyesek.

8. AZ ELJÁRÁSRA VONATKOZÓ FONTOS MEGJEGYZÉSEK

Ne engedje, hogy a cseppentő hegye hozzáérjen a reakciókártyán lévő mintákhoz, így beszennyezve a reagenseket. A reagensek beszennyeződésének 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.

9. MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A környezeti és klinikai mintából származó izolátumok tenyészthetők standard, nem szelektív vagy szelektív *Legionella* táptalajon. Jellemző izolációs sémákat lásd Irodalomjegyzék 3. és 4. pontot. A *Legionella* fajok elsődleges izolálásához követelmény az L-cisztein-hidroklorid. Annak biztosításáért, hogy egy izolátum *Legionella* izolátum, ki kell mutatni, hogy nem képes növekedni olyan táptalajokon, melyek nem tartalmaznak L-ciszteint (Legionella agar cisztein nélkül, CM0655 + SR0175). Ezt a megerősítést a latex teszt elvégzése előtt vagy azt követően kell elvégezni.

A következő Oxoid táptalaj alkalmazható a *Legionella* tenyésztésére a latex teszt elvégzése előtt.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

A termékekre vonatkozó további részleteket kérje a helyi forgalmazójától.

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

10. TESZTMÓDSZEREK

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

(a) Közvetlen teszt

1. Várja meg, míg a latexreagensek 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 (3 tesztreagens és a kontrollreagens) a reakciókártyán lévő 4 kör belsejébe a kör széléhez közel.
3. Cseppentsen 1 csepp hígítópufferszuszpenziót a 4 tesztkör mindegyikébe. Ügyeljen, hogy a latex és a puffer ekkor még ne keveredjenek egymással.
4. Oltóhurok segítségével vegyen fel egy legalább 1 mm-es telepet (használjon 2-t vagy többet, ha a telepek túl kicsik) és óvatosan emulgeálja a pufferben. A legjobb eredmény eléréséért a szuszpenzió legyen egyenletesen elkeverve. Ismételje meg a hasonló telepek esetén is a többi reagenssel.
5. Keverje össze a latexreagenseket a szuszpenziókkal, és egy hurok segítségével terítse szét az oldatot a reakcióterületen. Égesse le az oltóhurkot.
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 latexreagensek 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 sejtszuszpenziót 5 másodpercig. (Lásd az Óvintézkedések részt.)
5. Cseppentsen 1 cseppet mindegyik latexreagensből (3 tesztreagens és a kontrollreagens) a reakciókártyán lévő 4 kör belsejébe. A cseppeket a kör széléhez közel helyezze el.
6. Pasteur-pipettával cseppentsen 1 csepp sejtszuszpenziót mind a 4 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.

11. AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA ÉS ÉRTELMEZÉSE

Pozitív 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 tesztreagensek 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 1–14. szerocsoportú *Legionella pneumophila*, sem pedig *L. longbeachae* 1 és 2, *L. bozemanii* 1 és 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
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. cincinatiensis*) egyes szerotípusai esetében keresztreakciókat figyeltek meg a Legionella fajok tesztreagenseivel.[6])
5. A tesztet úgy alakították ki, hogy elkülöníthesse a Legionella különböző fajait és szerotípusait. A tenyészetek megerősítése Gram-negatív pálcikákként történjen, melyek nem nőnek ciszteint nem tartalmazó táptalajon.

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. jamestowniensis
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 adatok segítségével kimutatták, hogy a Legionella Latex készletek (DR0800M, DR0801M, DR0802M és DR0803M) 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	%
Legionella pneumophila 1. szerocsoport	59/59	100
Legionella pneumophila 2–14. szerocsoport	134/134	100
Egyéb, a készletben található *legionellae*	63/65	97
Egyéb, a készlethez nem mellékelt *legionellae*	0/93	100
Egyéb organizmusok	0/10	100

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

VIGYÁZAT! Ez a termék nátrium-azidot tartalmaz. Lenyelve ártalmas.

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. 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. SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

REF	Katalógusszám
IVD	*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást
	Hőmérséklet-korlátozások (tárolási hőmérséklet)
N	A tartalma <N> vizsgálathoz elegendő
	Ne használja a csomag sérülése esetén
	A gyorsteszt kizárólag laboratóriumi körülmények között használható
LOT	Tételkód (tételszám)
	Felhasználhatóság dátuma (lejárati dátum)
	Importőr
UDI	Egyedi eszközazonosító
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
UK CA	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
CE	Európai megfelelőségértékelés
	Gyártó

UK CA CE 2797

Verziószám:	A bevezetett módosítások időpontja
X5057F	Február 2025- Az IVDR-követelményeknek való megfelelés érdekében frissítve

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság

Bármely kérdésével forduljon a helyi forgalmazójához.

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 | Stati Uniti 1 855 2360 190
Canada 1 855 805 8539 | ROW +31 20 794 7071

Test al lattice per Legionella

REF DR0800M..... Σ 50 **IT**

1. USO PREVISTO

Legionella Latex Test è un test qualitativo di agglutinazione al lattice per l'identificazione di conferma delle specie di Legionella provenienti da isolati coltivati su agar. Il dispositivo si utilizza in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a individuare opzioni terapeutiche per i pazienti con sospetta infezione batterica.

Il test può essere utilizzato anche per l'identificazione di isolati di specie di Legionella provenienti da fonti ambientali.

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 si verifichino circa 25.000 casi di infezioni di *Legionella* in tutto il mondo. 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

Il reagente del test* 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.

Il reagente del test* Legionella pneumophila *sierogruppo 2 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. Ogni kit contiene reagente sufficiente per 50 test.

Il reagente del test per le 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.

Sospensione per controllo positivo DR0804
Una sospensione polivalente di cellule di Legionella in tampone, sufficiente per 25 test.

Sospensione per controllo negativo DR0805
Una sospensione di cellule in tampone non reattive con i reagenti del test, sufficiente per 25 test.

Lattice di controllo DR0806
È composto da una sospensione 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 x 2 DR0807
Una soluzione salina tamponata con fosfato con pH 7,3.

Cartoncini di reazione DR0500
Nel kit sono forniti 50 cartoncini di reazione.

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.

5. PRECAUZIONI

IVD Questo prodotto è solo per 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.

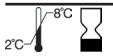
Poiché i materiali dei campioni possono contenere microrganismi patogeni, occorre manipolarli con le opportune precauzioni.

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. PROCEDURE DI CONTROLLO

Le sospensioni di controllo fornite devono essere utilizzate quotidianamente prima dell'esecuzione dei test di routine, per controllare il corretto funzionamento dei reagenti al lattice.

La sospensione di controllo positivo (DR804) deve mostrare agglutinazione con il reagente al lattice entro un minuto. La sospensione di controllo negativo (DR805) non deve presentare agglutinazione entro un minuto.

Non utilizzare il test se le reazioni con le sospensioni di controllo non sono corrette.

8. 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 secchino. Dopo l'uso, riporre il kit in frigorifero, assicurandosi che i flaconi siano in posizione verticale.

9. 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. Gli schemi di isolamento tipici sono riportati nei punti 3 e 4 della bibliografia. Per le specie di *Legionella* in isolamento primario è indispensabile L-cisteina cloridrato. Per garantire che un isolato sia di *Legionella* è necessario dimostrare che non è in grado di crescere su alcun terreno che privo di L-cisteina (Agar Legionella senza cisteina CM0655 + SR0175). Questa conferma deve essere eseguita prima o dopo il test al lattice.

I seguenti mezzi Oxoid possono essere utilizzati per la coltura di *Legionella* prima di eseguire il test del lattice.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Per ulteriori dettagli su questi prodotti, contattare il proprio distributore locale.

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.

10. 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 (3 reagenti del test e il reagente di controllo) sui 4 cerchi all'interno e vicino al bordo di un cerchio su un cartoncino di reazione.
3. Aggiungere 1 goccia di sospensione tampone diluente a ciascuno dei 4 cerchi del test. 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 nel tampone. Per risultati ottimali, assicurarsi che la sospensione sia regolare. Ripetere per colonie simili con ciascuno degli altri reagenti.
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. (consultare la sezione Precauzioni).
5. Erogare 1 goccia di ciascun reagente al lattice (3 reagenti per il test e il reagente di controllo) sui 4 cerchi sul cartoncino di reazione. Posizionare vicino al bordo del cerchio.
6. Usando una pipetta Pasteur, aggiungere 1 goccia di sospensione cellulare a ciascuno dei 4 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.

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 nel campione sono stati rilevati gli antigeni di quel sierogruppo della specie di Legionella.

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 dei reagenti del test.

12. LIMITAZIONI

1. Il test di agglutinazione al lattice è presuntivamente diagnostico. È necessario confermare i risultati positivi utilizzando test biochimici.[5]
2. Un test di agglutinazione al lattice negativo non significa che la coltura non appartiene alla specie Legionella, ma indica solo la mancata appartenenza ai sierogruppi 1-14 di *Legionella pneumophila* e a *L. longbeachae* 1 e 2, *L. bozemanii* 1 e 2, *L. dumoffii, L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
3. Può verificarsi una reazione incrociata 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.
4. Utilizzando il reagente del test per specie di Legionella sono state segnalate reazioni crociate sporadiche con determinati sierotipi di altre Legionelle (ad es. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L steigerwaltii*, *L wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinatiensis* [6])
5. 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.

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 stata attualmente isolata da campioni clinici o ambientali in Europa[9]; è stata isolata 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 analisi ulteriori hanno dimostrato che il ceppo non rappresenta un sierogruppo a sé stante ma appartiene alla L. pneumophila di 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, DR0801M, DR0802M e DR0803M) 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	0/93	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%.

AVVERTENZA: questo prodotto contiene azoturo di sodio. Nocivo per ingestione.

14. BIBLIOGRAFIA

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 DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
Σ N	Contiene materiali sufficienti per <N> test
	Un test rapido destinato a essere utilizzato esclusivamente in ambiente di laboratorio
LOT	Codice del lotto (numero di lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Importatore
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
UK CA	Valutazione di conformità del Regno Unito
CE	Valutazione di conformità per l'Europa
	Produttore

UK CA CE 2797

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

Per tutte le richieste, rivolgersi al proprio distributore locale.

Versione	Data delle modifiche introdotte
X5057F	Febbraio 2025 Aggiornato per soddisfare i requisiti IVDR

www.thermofisher.com

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 DR0800M..... Σ 50 **PL**

1. PRZEZNACZENIE

Test lateksowy Legionella Latex to jakościowy test aglutynacji lateksowej służący do potwierdzającej identyfikacji gatunków bakterii z rodzaju Legionella w izolatach wyhodowanych na agarze. Wykorzystywany jest w procedurze diagnostycznej w celu wsparcia klinicystów w ustalaniu możliwości leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

Test ten można również stosować do identyfikacji gatunków izolatów bakterii z rodzaju Legionella ze źródeł środowiskowych.

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

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.

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*. Każdy zestaw zawiera ilość odczynnika wystarczającą do wykonania 50 oznaczeń.

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.

DR0804 Zawiesina kontroli dodatniej
Wielowartościowa zawiesina komórek Legionella w buforze, wystarczająca do wykonania 25 oznaczeń.

DR0805 Zawiesina kontroli ujemnej
Zawiesina komórek w buforze niereagującym z odczynnikami testowymi, wystarczająca do wykonania 25 oznaczeń.

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 X 2
Roztwór soli fizjologicznej buforowany fosforanami. pH 7,3.

DR0500 Kartoniki reakcyjne
W zestawie znajduje się 50 jednorazowych kartoników reakcyjnych.

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

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

IVD Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *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 ołowianymi 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.

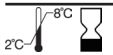
Materiały próbek mogą zawierać drobnoustroje chorobotwórcze i należy obchodzić się z nimi z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności.

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 zachowają swoją reaktywność do daty ważności podanej na opakowaniu zestawu.

7. PROCEDURY KONTROLNE

Dostarczone zawiesiny kontrolne powinny być używane do sprawdzania prawidłowego działania odczynników lateksowych każdego dnia przed wykonaniem rutynowych oznaczeń.

Zawiesina kontroli dodatniej (DR804) musi wykazać aglutynację z odczynnikiem lateksowym w ciągu jednej minuty. Zawiesina kontroli ujemnej (DR805) nie może wykazywać aglutynacji w ciągu jednej minuty.

Nie stosować oznaczenia, jeśli reakcje z zawiesinami kontrolnymi są nieprawidłowe.

8. 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.

9. POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Izolaty pochodzące z próbek środowiskowych i klinicznych można hodować na standardowych nieselektywnych lub selektywnych podłożach do hodowli kultur *Legionella*. Typowe schematy izolacji podano w odnośnikach 3 i 4. Gatunki *Legionella* w izolacji pierwotnej bezwzględnie wymagają chlorowodorku 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 (Legionella Agar without cysteine CM0655 + SR0175). To potwierdzenie należy wykonać przed lub po oznaczeniu lateksowym.

Następujące podłoża Oxoid mogą być używane do hodowli *Legionella* przed wykonaniem oznaczenia lateksowego.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Aby uzyskać więcej informacji na temat tych produktów, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

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

10. METODY OZNACZEŃ

Można stosować dwie metody oznaczeń. Wiarygodne wyniki daje zarówno metoda bezpośrednia, jak i metoda probówkowa. Jeśli izolat ma włókienkową konsystencję, zaleca się stosowanie metody probówkowej.

(a) Oznaczenie bezpośrednie

1. Doprowadzić odczynniki lateksowe do temperatury pokojowej. Upewnić się, że zawiesiny lateksowe są wymieszane, energiczne je wytrząsając. Usunąć całkowicie odczynnik lateksowy z zakraplacza w celu całkowitego wymieszania.
2. Nanieść po 1 kropli każdego z odczynników zawierających lateks (3 odczynniki testowe i odczynnik kontrolny) wewnątrz 4 pól, blisko ich krawędzi na kartoniku reakcyjnym.
3. Nanieść po 1 kropli zawiesiny buforu rozcieńczającego na każde z 4 pól reakcyjnych. Upewnić się, że lateks i bufor nie mieszają się na tym etapie.
4. Używając ezy, oderwać co najmniej 1 mm kolonii (użyć 2 lub więcej, jeśli kolonie są mniejsze) i ostrożnie zemulgować w buforze. Aby uzyskać optymalne wyniki, należy upewnić się, że zawiesina jest jednorodna. Powtórzyć czynność dla podobnych kolonii z każdym z pozostałych odczynników.
5. Wymieszać odczynniki lateksowe i zawiesiny oraz rozprowadzić za pomocą ezy, aby pokryć obszary reakcji. Opalić ezę.
6. 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.
7. Po zakończeniu umieścić kartonik reakcyjny w odpowiednim środku dezynfekującym.
8. Zakręcić butelki i odstawić je do lodówki.

(b) Metoda probówkowa

1. Doprowadzić odczynniki lateksowe do temperatury pokojowej. Upewnić się, że zawiesiny lateksowe są wymieszane, energiczne je wytrząsając. Usunąć całkowicie odczynnik lateksowy z zakraplacza w celu całkowitego wymieszania.
2. Odpowiednio oznakować probówki i dodać do każdej probówki 0,4 ml 0,85% roztworu soli fizjologicznej.
3. Wybrać 4–10 kolonii o podobnym wyglądzie za pomocą ezy i zemulgować je w soli fizjologicznej.
4. Wytrząsać zawiesinę komórek przez 5 sekund. (Patrz rozdział Środki ostrożności.)

5. Nanieść po 1 krople każdego z odczynników lateksowych (3 odczynniki testowe i odczynnik kontrolny) na 4 pola na kartoniku reakcyjnym. Krople należy umieścić blisko krawędzi pól.
6. Za pomocą pipety Pasteura nanieść po 1 kropli zawiesiny komórek na każde z 4 pól i wymieszać z odczynnikami lateksowymi. Rozprowadzić, aby pokryć obszary reakcji.
7. 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.
8. Po zakończeniu umieścić kartonik reakcyjny w odpowiednim środku dezynfekującym.
9. Zakręcić butelki i odstawić je do lodówki.

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 powstawania ziaren lub włókienek

Sporadycznie można zaobserwować reakcje powstawania 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 odczynnikach oznaczenia widoczne jest wyraźne rozjaśnienie niebieskiego tła.

12. OGRANICZENIA

1. Oznaczenie z aglutynacją odczynnika lateksowego jest przypuszczalnie diagnostyczne. Dodatnie wyniki należy potwierdzić za pomocą oznaczeń biochemicznych[5].
2. Ujemny wynik oznaczenia z aglutynacją odczynnika lateksowego nie oznacza, że kultura nie należy do gatunku Legionella. Wskazuje tylko, że kultura nie należy do grup serologicznych od 1 do 14 *Legionella pneumophila* ani grup 1 i 2 *L. longbeachae*, grup 1 i 2 *L. bozemanii*, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*[6].
3. 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.
4. Reakcje krzyżowe z odczynnikiem do oznaczania gatunków Legionella zgłaszano sporadycznie z niektórymi serotypami innych bakterii Legionella (np. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinatiensis*[6].)
5. 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.

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 podsumowano[7].

Grupa serologiczna 15 *L. pneumophila* nie została obecnie wyizolowana z próbek klinicznych ani środowiskowych w Europie[9] i tylko raz została wyizolowana w Stanach Zjednoczonych[8].

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, które pokazują, że zestawy z odczynnikiem lateksowym Legionella (DR0800M, DR0801M, DR0802M i DR0803M) 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 (grupy serologiczne 2–14)	134/134	100
Inne gatunki *legionellae* zawarte w zestawie	63/65	97
Inne gatunki *legionellae* niezawarte w zestawie	0/93	100
Inne drobnoustroje	0/10	100

Ogólna czułość zestawu Legionella Latex Kit wyniosła 99%.
Ogólna swoistość zestawu Legionella Latex Kit wyniosła 100%.

OSTRZEŻENIE: Wyrób zawiera azydek sodu. Szkodliwy w przypadku połknięcia.

14. BIBLIOGRAFIA:

1. Sedgwick, A. K. i Tilton, R. C. (1983). J. Clin. Microbiol., 17: 365–368.
2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. i Wang, W. L. (1986). Infect. Immun., 51: 397–404.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Dane dostępne w firmie Oxoid Ltd.
8. 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.
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 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.
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 SYMBOLI

REF	Numer katalogowy
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją używania (IFU)
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
Σ N	Zawartość wystarcza do wykonania <N> testów
	Szybkie oznaczenie przeznaczone do wyłącznego użytku w środowisku laboratoryjnym
LOT	Kod partii (numer serii)
	Data przydatności (termin ważności)
	Importer
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
UK CA	Ocena zgodności z nomami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
CE	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Producent

UK CA CE 2797

Wersja	Data wprowadzenia zmian
X5057F	Luty 2024r. Zaktualizowano w celu spełnienia wymogów rozporządzenia IVDR

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

Wszelkie zapytania należy kierować do najbliższego dystrybutora.

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 EUA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 RDM +31 20 794 7071

Legionella Latex Test

REF DR0800M..... Σ 50 **PT**

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste de látex para Legionella é um ensaio qualitativo de aglutinação de látex para a identificação confirmatória de espécies de Legionella a partir de isolados cultivados em ágar. Utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para ajudar os médicos nas opções de tratamento de doentes suspeitos de terem infecções bacterianas.
O teste também pode ser utilizado para a identificação de espécies de Legionella isoladas de fontes ambientais.

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 abcessos 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 antigénios 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

DR0801* Reagente de teste do serogrupo 1 *de Legionella pneumophila
Consiste numa suspensão de partículas de "látex" de poliestireno azul sensibilizadas com anticorpo específico de coelho reativo com o serogrupo 1 do antigénio de *Legionella pneumophila*. Cada kit contém reagente suficiente para 50 testes.

DR0802* Reagente de teste dos serogrupos 2 a 14 *de Legionella pneumophila
Consiste numa suspensão de partículas de "látex" de poliestireno azul sensibilizadas com anticorpo específico de coelho reativo com os serogrupos 2 a 14 do antigénio de *Legionella pneumophila*. Cada kit contém reagente suficiente para 50 testes.

DR0803* Reagente de teste de espécies *de Legionella
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.

DR0804 Suspensão de controlo positivo
Uma suspensão polivalente de células de Legionella em tampão, suficiente para 25 testes.

DR0805 Suspensão de controlo negativo
Uma suspensão celular em tampão não reativo com os reagentes de teste, suficiente para 25 testes.

DR0806 Látex de controlo
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.

DR0807 Tampão de suspensão X 2
Uma solução salina de tampão fosfato. pH de 7,3.

DR0500 Cartões de reação
Existem 50 cartões de reação descartáveis fornecidos no kit.

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.

5. PRECAUÇÕES

IVD Este produto destina-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.

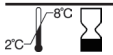
Os materiais de amostra podem conter organismos patogénicos. Manuseie com as devidas precauções.

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. PROCEDIMENTOS DE CONTROLO

As suspensões de controlo fornecidas devem ser usadas para verificar o funcionamento correto dos reagentes de látex todos os dias antes da realização dos testes de rotina.

A suspensão de controlo positivo (DR804) deve apresentar aglutinação com o reagente de látex no espaço de um minuto. A suspensão de controlo negativo (DR805) não deve apresentar aglutinação no espaço de um minuto.

Não use o teste se as reações com as suspensões de controlo estiverem incorretas.

8. 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.

9. 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. São fornecidos esquemas de isolamento típicos nas referências 3 e 4. As espécies de *Legionella* em isolamento principal têm uma necessidade absoluta de cloridrato 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 (Legionella Agar sem cisteína CM0655 + SR0175). Esta confirmação deve ser realizada antes ou após o teste de látex.

Os seguintes meios Oxoid podem ser usados para a cultura de *Legionella* antes da realização do teste de látex.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Para obter mais detalhes sobre estes produtos, consulte o seu distribuidor local.

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.

10. 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 (3 reagentes de teste e o reagente de controlo) em 4 círculos, no interior e próximo da margem de um círculo num cartão de reação.
3. Adicione 1 gota de tampão de suspensão diluente a cada um dos 4 círculos de teste. 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 no tampão. Para melhores resultados, certifique-se de que a suspensão é regular. Repita o procedimento para colónias semelhantes com cada um dos outros reagentes.
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. (Consulte a secção de precauções.)
5. Distribua 1 gota de cada reagente de látex (3 reagentes de teste e o reagente de controlo) em 4 círculos no cartão de reação. Coloque-as perto da extremidade do círculo.
6. Usando uma pipeta de Pasteur, adicione 1 gota de suspensão celular a cada um dos 4 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.

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 antigénios 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 percetível do fundo azul nos reagentes de teste.

12. LIMITAÇÕES

1. O teste de aglutinação em látex é presumivelmente de diagnóstico. Confirme os resultados positivos usando testes bioquímicos.[5]
2. Um teste de aglutinação de látex negativo não significa que a cultura não seja uma espécie de Legionella. Indica apenas que a cultura não é dos serogrupos 1 a 14 de *Legionella pneumophila*, nem dos 1 e 2 de *L. longbeachae*, dos 1 e 2 de *L. bozemanii*, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
3. Pode ocorrer uma reação cruzada entre *L. pneumophila* do serogrupo 1 e serogrupo 9 devido a antigénios 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.
4. 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. cincinatiensis*. [6])
5. 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.

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 Europa[9] 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.º 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 adicionais que demonstram que os Legionella Latex Kits (DR0800M, DR0801M, DR0802M e DR0803M) 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 *Legionella pneumophila*	59/59	100
Serogrupos 2 a 14 de *Legionella pneumophila*	134/134	100
Outras *legionellae* incluídas no kit	63/65	97
Outras *legionellae* não incluídas no kit	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%.

AVISO: Este produto contém azida de sódio. Perigoso em caso de ingestão.

14. REFERÊNCIAS:

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 3.ª 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. Dados guardados 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. 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 DOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
Σ N	Conteúdo suficiente para <N> testes
	Um teste rápido destinado a uso exclusivo em ambiente laboratorial
LOT	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (data de expiração)
	Importador
UDI	Identificação única do dispositivo
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
UK CA	Conformidade avaliada no Reino Unido
CE	Avaliação de conformidade europeia
	Fabricante

UK CA CE 2797

Versão	Data de introdução das alterações
X5057F	Fevereiro de 2025 Atualizado para cumprir requisitos de IVDR

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

Para quaisquer questões, contacte o seu distribuidor local.

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 SUA 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Test Legionella Latex

REF DR0800M..... Σ 50 **RO**

1. DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Legionella Latex este un test calitativ de aglutinare cu latex pentru identificarea confirmativă a speciilor de Legionella din izolate cultivate pe agar. Se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească opțiunile de tratament în cazul pacienților suspectați de infecții bacteriene.

Testul poate fi utilizat și pentru identificarea culturilor izolate de specii de Legionella din surse de mediu.

2. INTRODUCERE

Boala legionarilor, numită după epidemia din 1976 la Convenția Legiunii Americane din Philadelphia, este cauzată de *Legionella pneumophila* și de alte specii de *Legionella*. Este caracterizată ca o boală respiratorie febrilă acută, cu severitate de la boală ușoară până la pneumonie letală. Din acel moment, a fost recunoscut faptul că boala apare atât în formă epidemică, cât și în formă endemică iar cazurile sporadice nu sunt ușor diferențiate de alte infecții respiratorii prin simptome clinice.

Se estimează că, la nivel mondial, apar anual aproximativ 25.000 de cazuri de infecții cu *Legionella*. Factorii de risc cunoscuți includ imunosupresia, fumatul, consumul de alcool și boala pulmonară concomitentă. Rata mortalității, care poate fi de până la 25% la pacienții cu imunosupresie netratați, poate fi redusă dacă boala este diagnosticată rapid și terapia antimicrobiană adecvată este începută mai devreme.

Legionnella pneumophila s-a dovedit a fi o cauză majoră atât a pneumoniei, cât și a unei boli febrile acute autolimitate, numită Febra Pontiac. Tulpinile *L. pneumophila* și alte specii de Legionella sunt izolate de la pacienții cu pneumonie și din mediul înconjurător (în principal din apă).

De asemenea, au fost efectuate izolări rare în alte cazuri decât pneumonia, cum ar fi abcesele plăgilor. Principalul rezervor de specii de *Legionella* pare să fie reprezentat de locațiile cu apă dulce, unitățile de aer condiționat și diverse instalații sanitare de apă.

L. pneumophila este cea mai comună cauză a bolii legionarilor. În prezent, există 14 serotipuri diferite, dintre care *L. pneumophila* serogrup 1 reprezintă 90% dintre cazuri.

Testul Legionella Latex utilizează particule de „latex” din polistiren albastru sensibilizate cu anticorpi, care se vor aglutina în prezența unor antigeni specifici ai peretelui celulei *Legionella* pentru a forma agregări vizibile. Aceasta oferă o procedură rapidă și simplă de screening pentru speciile și serotipurile de *Legionella* patogene predominante.[1,2]

3. COMPONENTELE TRUSEI

Reactiv de testare DR0801* Legionella pneumophila *serogrup 1
Constă dintr-o suspensie de particule de „latex” de polistiren albastru sensibilizate cu anticorpi de iepure specifici reactivi la antigenul *Legionella pneumophila* serogrup 1. Fiecare trusă conține reactiv suficient pentru 50 de teste.

Reactiv de testare DR0802* Legionella pneumophila *serogrup 2–14
Constă dintr-o suspensie de particule de „latex” de polistiren albastru sensibilizate cu anticorpi de iepure specifici reactivi la antigenul *Legionella pneumophila* serogrupurile 2–14. Fiecare trusă conține reactiv suficient pentru 50 de teste.

***Reactiv de testare DR0803* specii de Legionella**
Constă dintr-o suspensie de particule „latex” de polistiren albastru sensibilizate cu anticorpi de iepure specifici reactivi la următoarele specii și serotipuri:

L. longbeachae 1 și 2
L. bozemanii 1 și 2
L. dumoffii
L. gormanii
L. Jordanis
L. micdadei
L. anisa

Fiecare trusă conține reactiv suficient pentru 50 de teste.

Suspensie de control pozitiv DR0804
O suspensie polivalentă de celule Legionella în tampon, suficientă pentru 25 de teste.

Suspensie de control negativ DR0805
O suspensie de celule în tampon nereactivă cu reactivii de testare, suficientă pentru 25 de teste.

Latex de control DR0806
Constă dintr-o suspensie de particule „latex” de polistiren albastru sensibilizate cu globulină de iepure nereactivă. Fiecare trusă conține reactiv suficient pentru 50 de teste.

Soluție tampon de suspensie DR0807 X 2
Soluție tampon fosfat salin. pH 7,3.

Carduri de reacție DR0500
În trusă sunt furnizate 50 de carduri de reacție de unică folosință.

Instrucțiuni de utilizare.

4. MATERIALE NECESARE

Următoarele materiale sunt necesare, dar nu sunt furnizate în acest kit:

Ansă microbiologică
Arzător Bunsen
0,85% soluție salină (pentru metoda opțională cu eprubetă)
Dezinfectant de laborator adecvat, de exemplu soluție de hipoclorit de sodiu >1,3% m/v.

5. PRECAUȚII

IVD Acest produs este numai pentru diagnostic *in vitro*.

A nu se congela.

Reagenții conțin 0,1% azidă de sodiu drept conservant.

În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul.

Azida de sodiu poate reacționa cu instalațiile sanitare de plumb sau de cupru pentru a produce azide metalice care sunt explozive prin detonare prin contact. Pentru a preveni acumularea azidei în instalațiile sanitare, spălați cu cantități mari de apă imediat după eliminarea deșeurilor.

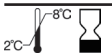
Materialele probelor pot conține organisme patogene, manipulați-le cu precauții adecvate.

Trebuie evitată formarea de aerosoli. O atenție deosebită trebuie acordată în timpul vortexingului.

Consultați fișa cu date de securitate, disponibilă pe site-ul ThermoFisher și etichetarea produsului pentru informații despre componentele potențial periculoase.

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din Statul Membru de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

6. DEPOZITARE



Această trusă trebuie păstrată la 2– 8°C. În aceste condiții, reactivii își vor păstra reactivitatea până la data de expirare indicată pe cutia trusei.

7. PROCEDURI DE CONTROL

Suspensiile de control furnizate trebuie utilizate pentru a verifica funcționarea corectă a reactivilor de latex în fiecare zi înainte de efectuarea testelor de rutină.

Suspensia de control pozitiv (DR804) trebuie să prezinte aglutinare cu reactivul latex în decurs de un minut. Suspensia de control negativ (DR805) nu trebuie să prezinte aglutinare într-un minut.

Nu utilizați testul dacă reacțiile cu suspensiile de control sunt incorecte.

8. NOTE IMPORTANTE PRIVIND PROCEDURA

Nu permiteți ca reactivii să se contamineze lăsând vârful pipetei să atingă specimenele de pe cardul de reacție. Asigurați-vă că după utilizare capacele sunt bine fixate pentru a preveni contaminarea și uscarea reactivilor. După utilizare, puneți trusa înapoi în frigider, asigurându-vă că flacoanele sunt depozitate în poziție verticală.

9. RECOLTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

Izolatele obținute din probe de mediu și din probe clinice pot fi cultivate pe medii de cultură standard *Legionella* neselective sau selective. Schemele de izolare tipice sunt prezentate în referințele 3 și 4. Speciile de *Legionella* aflate în izolare primară au o cerință absolută pentru clorhidrat de L-cisteină. Pentru a se asigura că un izolat este o *Legionella*, este necesar să se demonstreze că aceasta nu poate crește pe niciun mediu care nu conține L-cisteină (Legionella Agar without cysteine CM0655 + SR0175). Această confirmare trebuie efectuată înainte sau după testul cu latex.

Următoarele medii Oxoid pot fi utilizate pentru cultura de *Legionella* înainte de efectuarea testului cu latex.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Pentru detalii suplimentare despre aceste produse, consultați distribuitorul local.

Culturile pot fi testate în orice stadiu de dezvoltare, cu condiția ca coloniile să aibă o dimensiune suficientă. Cu toate acestea, culturile mai vechi pot produce reacții filamentoase, făcând interpretarea mai dificilă.

10. METODE DE TESTARE

Există două metode de testare care pot fi utilizate. Atât metodele directe, cât și cele cu eprubete oferă rezultate fiabile. În cazul în care un izolat are o consistență filamentoasă, se recomandă utilizarea metodei cu eprubete.

(a) Test direct

1. Aduceți reactivii din latex la temperatura camerei. Asigurați-vă că suspensiile de latex sunt amestecate prin agitare puternică. Eliminați latexul din pipetă pentru amestecare completă.
2. Aplicați 1 picătură din fiecare reactiv din latex (3 reactivi de testare și reactivul de control) pe 4 cercuri în interiorul și în apropierea marginii unui cerc pe un card de reacție.
3. Adăugați 1 picătură de suspensie de soluție tampon de diluție în fiecare dintre cele 4 cercuri de testare. Asigurați-vă că latexul și soluția tampon nu se amestecă în această etapă.
4. Folosind o ansă, alegeți o colonie de cel puțin 1 mm (utilizați 2 sau mai multe dacă coloniile sunt mai mici) și emulsionați cu atenție în soluția-tampon. Pentru rezultate optime, asigurați-vă că suspensia este omogenă. Repetați pentru colonii similare cu fiecare din ceilalți reactivi.
5. Amestecați reactivii și suspensiile de latex și întindeți-le pentru a acoperi zonele de reacție cu ajutorul ansei. Aprindeți ansa.
6. Agitați ușor cardul cu o mișcare circulară și urmăriți aglutinarea. Nu agitați cardul mai mult de 1 minut și nu utilizați o lupă pentru a ajuta la citirea rezultatului.
7. Când ați terminat, aruncați cardul de reacție într-un dezinfectant adecvat.
8. Reacoperiți flacoanele cu capace și reintroduceți-le în frigider.

(b) Metoda cu eprubete

1. Aduceți reactivii din latex la temperatura camerei. Asigurați-vă că suspensiile de latex sunt amestecate prin agitare puternică. Eliminați latexul din pipetă pentru amestecare completă.
2. Etichetați eprubetele de testare în mod corespunzător și distribuiți 0,4 ml de soluție salină 0,85% în fiecare eprubetă.
3. Selectați cu o ansă 4–10 colonii cu un aspect de colonie similar și emulsionați în serul fiziologic.
4. Agitați în vortex suspensia celulară timp de 5 secunde. (Consultați secțiunea Precauții.)
5. Aplicați 1 picătură din fiecare reactiv de latex (3 reactivi de testare și reactivul de control) pe 4 cercuri de pe cardul de reacție. Așezați-le aproape de marginea cercului.
6. Folosind o pipetă Pasteur, adăugați 1 picătură de suspensie celulară în fiecare dintre cele 4 cercuri și amestecați-o în reactivii din latex. Împrăștiați pentru a acoperi zonele de reacție.
7. Agitați ușor cardul cu o mișcare circulară și urmăriți aglutinarea. Nu agitați cardul mai mult de 1 minut și nu utilizați o lupă pentru a ajuta la citirea rezultatului.
8. Când ați terminat, aruncați cardul de reacție într-un dezinfectant adecvat.
9. Reacoperiți flacoanele cu capace și reintroduceți-le în frigider.

11. CITIREA ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultate pozitive

Rezultatul este pozitiv dacă aglutinarea particulelor „latex” de polistiren albastru are loc în decurs de 1 minut și nu există aglutinare în cercul de control. O reacție pozitivă indică faptul că

în probă au fost detectați antigeni la acel serogrup de specii de Legionella.

Rezultate negative

Se obține un rezultat negativ dacă nu are loc aglutinarea și rămâne o suspensie albastră omogenă după 1 minut în cercurile de testare.

Rezultat neinterpretabil

Testul nu poate fi interpretat dacă reactivul de control prezintă aglutinare. Acest lucru indică faptul că cultura provoacă autoaglutinare.

Reacții granulare sau filamentoase

Ocazional, pot fi observate reacții granulare sau filamentoase din cauza naturii particulelor din materialul de testare. Atunci când se constată apariția unor astfel de reacții, acestea trebuie interpretate utilizând următoarele criterii:

Rezultatul este pozitiv atunci când se observă o eliminare vizibilă a fundalului albastru din reactivii de testare.

12. LIMITE

1. Testul de aglutinare cu latex este prezumtiv diagnostic. Confirmarea rezultatelor pozitive cu ajutorul testelor biochimice.[5]
2. Un test de aglutinare cu latex negativ nu înseamnă că cultura nu este o specie de Legionella. Aceasta indică doar faptul că această cultură nu este reprezentată de *Legionella pneumophila* serogrupurile 1-14 și nici de *L. longbeachae* 1 și 2, *L. bozemanii* 1 și 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
3. Poate apărea o reacție încrucișată între *L. pneumophila* serogrupul 1 și serogrupul 9 din cauza antigenelor din grupul natural. Dacă atât reactivii *L. pneumophila* serogrup 1, cât și 2-14 se aglutinează cu izolatul, atunci această reacție încrucișată trebuie suspectată.
4. Reacțiile încrucișate cu reactivul de testare a speciilor Legionella au fost raportate ocazional cu anumite serotipuri ale altor Legionellae (de exemplu, *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinatiensis*.[6])
5. Testul este conceput pentru a diferenția între diferite specii și serotipuri de Legionella. Culturile trebuie confirmate ca bacterii în formă de baston Gram-negative care nu cresc pe medii cu deficit de cisteină.

13. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Reactivii din trusa de testare Oxoid Agglutination Legionella au fost testați pentru reactivitate încrucișată față de un grup de organisme enumerate mai jos. Nu a fost observată reactivitate încrucișată la niciunul dintre microorganisme.

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

Testul Legionella Latex a fost evaluat într-un laborator clinic și într-un laborator de mediu. Au fost testate în total 40 izolate clinice și 279 izolate din mediul înconjurător, acoperind serogrupurile 1–14 ale *Legionella pneumophila* și non-*pneumophila Legionella*. Fiecare izolat a fost confirmat serologic. Performanța trusei a fost, de asemenea, comparată cu alte truse de reactivi Legionella Latex disponibile în comerț. Rezultatele studiului sunt rezumate în continuare.[7]

L. pneumophila serogrupul 15 nu a fost izolat în prezent din probe clinice sau de mediu în Europa[9] și a fost izolat doar o singură dată în SUA.[8]

Acest cel mai recent serogrup care urmează să fie desemnat conține o singură tulpină (Lansing-3 (ATCC® 35251). Un al 16-lea serogrup a fost propus din studiile asupra izolatului Jena-1[10,11] până când analiza ulterioară a arătat că tulpina nu a format un serogrup unic, ci a fost membră a serogrupului 4 L. pneumophila (grupul monoclonal Portland 1).[12,13]

Au fost colectate date suplimentare care demonstrează că trusele Legionella Latex (DR0800M, DR0801M, DR0802M și DR0803M) sunt capabile să detecteze *Legionella pneumophila* serogrupul 15 (ATCC® 35251), precum și *L. pneumophila* 1-14 și alte tulpini patogene non-*L. pneumophila*, Legionella. Cu toate acestea, deoarece o singură tulpină de serogrup 15 este disponibilă pentru testare, nu se consideră adecvată redenumirea reactivului de latex din serogrupul 2-14 pe baza rezultatelor de la un singur izolat.

Trusele Legionella sunt în beneficiul utilizatorului, permițând discriminarea probelor în trei grupe: *L. pneumophila* serogrupul 1, *L. pneumophila* serogrupurile 2-15 (cu reactivul 2-14) și alte specii de *Legionella* într-o procedură rapidă și simplă de screening.

	Trusă Legionella Latex	Trusă latex/ Serologie
	Număr	%
Legionella pneumophila serogrup 1	59/59	100
Legionella pneumophila serogrupuri 2-14	134/134	100
Alte specii de *Legionella* incluse în trusă	63/65	97
Alte specii de *Legionella* neincluse în trusă	0/93	100
Alte microorganisme	0/10	100

Sensibilitatea generală a trusei Legionella Latex a fost de 99%.
Specificitatea generală a trusei Legionella Latex a fost de 100%.

AVERTISMENT: acest produs conține azidă de sodiu. Nociv în caz de înghițire.

14. REFERINȚE:

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 SIMBOLURILOR

REF	Număr de catalog
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Limitele de temperatură (temp. depozitare)
Σ N	Conținut suficient pentru <N> teste
	Un test rapid destinat utilizării exclusive într-un mediu de laborator
LOT	Codul de lot (numărul de lot)
	A se utiliza înainte de (data expirării)
	Importator
UDI	Identificator unic al dispozitivului
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
UK CA	Evaluarea conformității pentru Regatul Unit
CE	Evaluarea conformității europene
	Producător

UK CA CE 2797

Versiune	Data modifi ărilor introduse
X5057F	Februarie 2025 Actualizat pentru a îndeplini cerințele IVDR

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

Pentru orice întrebări, contactați distribuitorul local.

www.thermofisher.com

Európa +800 135 79 135 USA 1 855 2360 190
KA 1 855 805 8539 zvyšok sveta +31 20 794 7071

Legionella Latex Test

REF DR0800M..... Σ 50 **SK**

1. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Legionella Latex Test je kvalitatívny latexový aglutinačný test na potvrdzujúcu identifikáciu druhov Legionella z izolátov pestovaných na agare. Používa sa v diagnostickom postupe na pomoc lekárom pri výbere možností liečby pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Test sa môže použiť aj na identifikáciu izolátov druhu Legionella z environmentálnych zdrojov.

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.

Legionnella 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 potrubné zariadenia.

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

Legionella Latex Test používa modré polystyrénové „latexové“ častice citlivé na protilátky, ktoré v prítomnosti špecifických antigénov bunkovej steny *Legionella* aglutinujú za tvorby viditeľných zhlukov. To umožňuje rýchly a jednoduchý postup skríningu prevažujúcich patogénnych druhov a sérotypov *Legionella*.[1,2]

3. KOMPONENTY SÚPRAVY

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.

DR0802* Legionella pneumophila *séroskupiny 2 – 14 Testovací reagent
Pozostáva zo suspenzie modrých polystyrénových „latexových“ častíc senzibilizovaných so špecifickou králičou protilátkou reagujúcou s antigénom *Legionella pneumophila* séroskupiny 2 - 14. Každá súprava obsahuje dostatok reagentu pre 50 testov.

DR0803* Legionella *druhy Testovací reagent
Pozostáva zo suspenzie modrých polystyrénových „latexových“ častíc senzibilizovaných so špecifickou králičou protilátkou reagujúcou 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.

DR0804 Suspenzia pozitívnej kontroly
Polyvalentná suspenzia buniek Legionella v pufri, dostatok na 25 testov.

DR0805 Suspenzia negatívnej kontroly
Suspenzia buniek v pufri nereaktívnom s testovacími reagentmi, dostatok na 25 testov.

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 X 2
Fosfátom pufrovaný fyziologický roztok. pH 7,3.

DR0500 Reakčné karty
V súprave je poskytnutých 50 jednorazových reakčných kariet.

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

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

IVD Tento produkt je 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.

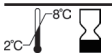
Materiály vzoriek môžu obsahovať patogénne organizmy, manipulujte s nimi s príslušnými bezpečnostnými opatreniami.

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



Táto súprava musí byť skladovaná pri teplote 2 – 8 °C. Za týchto podmienok si reagenty zachovajú svoju reaktivitu až do dátumu exspirácie uvedeného na škatuli súpravy.

7. KONTROLNÉ POSTUPY

Poskynuté kontrolné suspenzie by sa mali používať na kontrolu správneho fungovania latexových reagentov každý deň pred vykonaním rutinných testov.

Pozitívna kontrolná suspenzia (DR804) musí vykazovať aglutináciu s latexovým reagentom do jednej minúty. Negatívna kontrolná suspenzia (DR805) nesmie vykazovať aglutináciu do jednej minúty.

Test nepoužívajte, ak sú reakcie s kontrolnými suspenziami nesprávne.

8. 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 fľaštičky uložené vo zvislej polohe.

9. ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

Izoláty získané z environmentálnych a klinických vzoriek sa môžu kultivovať na štandardných neselektívnych alebo selektívnych kultivačných médiách *Legionella*. Typické schémy izolácie sú uvedené v odkazoch 3 a 4. Druhy *Legionella* pri primárnej izolácii majú absolútnu požiadavku na L-cysteín hydrochlorid. Aby sa zabezpečilo, že izolát je *Legionella*, je potrebné preukázať, že nemôže rásť na žiadnom médiu, ktoré neobsahuje L-cysteín (Legionella Agar bez cysteínu CM0655 + SR0175). Toto potvrdenie by sa malo vykonať pred latexovým testom alebo po ňom.

Na kultiváciu *Legionella* pred vykonaním latexového testu môžu byť použité nasledujúce médiá Oxoid.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Pre ďalšie informácie o týchto produktoch kontaktujte miestneho distribútora.

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.

10. TESTOVACIE METÓDY

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

(a) Priamy test

1. Priveďte 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.
2. Nadávkujte 1 kvapku každého z latexových reagentov (3 testovacie reagenty a kontrolný reagent) na 4 kruhy vo vnútri a blízko okraja kruhu na reakčnej karte.
3. Pridajte 1 kvapku suspenzie riediaceho pufru do každého zo 4 testovacích kruhov. Uistite sa, že sa latex a pufer v tejto fáze nebudú miešať.
4. Použitím očka odoberte kolóniu s veľkosťou najmenej 1 mm (použite 2 alebo viac kolónií ak sú menšie) a opatrne ju emulgujte v pufri. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa uistite, že je suspenzia hladká. Opakujte pre podobné kolónie s každým ďalším reagentom.
5. Latexové reagenty a suspenzie spolu zmiešajte a pomocou očka rozotrite tak, aby pokryli reakčné oblasti. Vyžíhajte očko.
6. Jemne kolísajte kartu krúživými pohybmi a hľadajte aglutináciu. Nekolísajte kartu dlhšie ako 1 minútu a nepoužívajte zväčšovacie sklo na uľahčenie čítania výsledku.
7. Po dokončení vhoďte reakčnú kartu do vhodného dezinfekčného prostriedku.
8. Fľaše znovu uzavrite a vráťte do chladničky.

(b) Skúmavková metóda

1. Priveďte 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.
2. Testovacie skúmavky vhodne označte a do každej skúmavky dávkujte 0,4 ml 0,85 % fyziologického roztoku.
3. Vyberte 4 – 10 kolónií podobného vzhľadu kolónie pomocou očka a emulgujte ich vo fyziologickom roztoku.
4. Vortexujte bunkovú suspenziu po dobu 5 sekúnd. (Pozrite si sekciu bezpečnostných opatrení.)
5. Nadávkujte 1 kvapku každého z latexových reagentov (3 testovacie reagenty a kontrolný reagent) na 4 kruhy na reakčnej karte. Umiestnite ich blízko okraja kruhu.
6. Pomocou Pasteurovej pipety pridajte 1 kvapku bunkovej suspenzie do každého zo 4 kruhov a premiešajte ju s latexovými reagentmi. Rozotrite tak, aby pokryli reakčné oblasti.
7. Jemne kolísajte kartu krúživými pohybmi a hľadajte aglutináciu. Nekolísajte kartu dlhšie ako 1 minútu a nepoužívajte zväčšovacie sklo na uľahčenie čítania výsledku.
8. Po dokončení vhoďte reakčnú kartu do vhodného dezinfekčného prostriedku.
9. Fľaše znovu uzavrite a vráťte do chladničky.

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 druhu 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

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

Výsledok je pozitívny, keď je v testovacích reagentoch 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. Indikuje len to, že kultúra nie je *Legionella pneumophila* séroskupiny 1 až 14 ani *L. longbeachae* 1 a 2, *L. bozemanii* 1 a 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
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 pre druh Legionella s niektorými sérotypmi iných Legionellae (napr. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinatiensis*.[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.

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. 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 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 Európe[9] 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, DR0801M, DR0802M a DR0803M) sú schopné detegovať *Legionella pneumophila* séroskupiny 15 (ATCC® 35251), ako aj detegovať *L. pneumophila* 1 – 14 a iné patogénne ne-*L. pneumophila*, Legionella kmene. 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	Súprava Latex/ Serológia
	Číslo	%
Legionella pneumophila séroskupiny 1	59/59	100
Legionella pneumophila séroskupiny 2 – 14	134/134	100
Ďalšie *legionellae* zahrnuté v súprave	63/65	97
Ďalšie *legionellae* nezahrnuté v súprave	0/93	100
Ďalšie organizmy	0/10	100

Celková citlivosť súpravy Legionella Latex Kit bola 99 %.
Celková citlivosť súpravy Legionella Latex Kit bola 100 %.

VAROVANIE: Tento produkt obsahuje azid sodný. Pri požití zdraviu škodlivý.

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 Ed. Barrow, G. I. and 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. pneumophila subsp. fraseri subsp. nov., and L. pneumophila subsp. pascullei subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695 - 1703.
9. Helbig, J. H akol. 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 a 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 a 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

REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Pozrite si návod na použitie (IFU)
	Teplotné obmedzenia (teplota pri skladovaní)
Σ N	Obsah postačuje na <N> testov
	Rýchly test určený na výlučné použitie v laboratórnom prostredí
LOT	Kód šarže
	Dátum spotreby (Dátum exspirácie)
	Dovozca
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
UK CA	Hodnotené v súlade s požiadavkami Spojeného kráľovstva
CE	Hodnotené v súlade s požiadavkami Európskej únie
	Výrobca

UK CA CE 2797

Verzia	Dátum zavedených úprav
X5057F	Február 2025 Aktualizované na splnenie požiadaviek nariadenia IVDR

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo

So všetkými otázkami kontaktujte miestneho distribútora.

www.thermofisher.com

Europa +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Legionella-latextest

REF DR0800M..... Σ 50 **SV**

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Legionella Latex Test är en kvalitativ latexagglutinationsanalys för bekräftande identifiering av Legionella-arter från isolat odlade på agar. Används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker med behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

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

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, cigarettrökning, 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.

Legionnella 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).

Sällsyntaisoleringarharocksågjortsiandrafallänlunginflammation, 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

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.

DR0802* Legionella pneumophila *serogrupper 2-14 Testreagens
Består av en suspension av blå polystyren-"latex"-partiklar som sensibiliserats med specifika kaninantikroppar som reagerar med *Legionella pneumophila* serogrupp 2-14 antigen. Varje kit innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester.

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 and 2
L. dumoffii
L. gormanii
L. jordanis
L. micdadei
L. anisa

Varje kit innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester.

DR0804 Suspension med positiv kontroll
En polyvalent suspension av Legionella-celler i buffert, tillräcklig för 25 tester.

DR0805 Suspension med negativ kontroll
En suspension av celler i buffert som inte reagerar med testreagenserna, tillräcklig för 25 tester.

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

DR0807 Suspensionsbuffert X 2
En fosfatbuffrad saltlösning med pH 7,3.

DR0500 reaktionskort
Det finns 50 engångsreaktionskort i satsen.

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.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

IVD Denna produkt är avsedd 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.

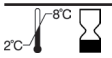
Provmaterial kan innehålla patogena organismer, hantera det med lämpliga försiktighetsåtgärder.

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. KONTROLLPROCEDURER

De medföljande kontrollsuspensionerna ska användas för att kontrollera att latexreagenserna fungerar korrekt varje dag innan rutintester utförs.

Den positiva kontrollsuspensionen (DR804) måste uppvisa agglutinering med latexreagenset inom en minut. Den negativa kontrollsuspensionen (DR805) får inte uppvisa någon agglutinering inom en minut.

Använd inte testet om reaktionerna med kontrollsuspensionerna är felaktiga.

8. 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.

9. INSAMLING OCH BEREDNING AV PROVER

Isolat från miljöprover och kliniska prover kan odlas på icke-selektiva eller selektiva standardprover *Legionella*-odlingsmedier. Typiska isoleringssystem finns i referenserna 3 och 4. *Legionella*-arter vid primär isolering har ett absolut krav på L-cysteinhydroklorid. 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 (Legionella-agar utan cystein CM0655 + SR0175). Denna bekräftelse ska utföras före eller efter latextestet.

Följande Oxoid-medier kan användas för odling av *Legionella* innan latextestet utförs.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

Kontakta din lokala distributör för mer information om dessa produkter.

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.

10. 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

1. För in latexreagenserna till rumstemperatur. Se till att latexsuspensionerna blandas genom kraftig skakning. Utse eventuell latex från droppipetten för att få en fullständig blandning.
2. Dispensera 1 droppe av varje latexreagens (3 testreagens och kontrollreagens) på 4 cirklar inom och nära kanten av en cirkel på ett reaktionskort.
3. Tillsätt 1 droppe av utspädningsbuffertsuspension till var och en av de fyra testcirklarna. Se till att latex och buffert inte blandas i detta skede.
4. Ta upp en koloni på minst 1 mm med hjälp av en ögla (använd 2 eller fler om kolonierna är mindre) och emulgera försiktigt i bufferten. För bästa resultat ska du se till att suspensionen är jämn. Upprepa för liknande kolonier med de andra reagenserna.
5. Blanda latexreagenserna och suspensionerna tillsammans och sprid ut dem på reaktionsområdena med hjälp av öglan. Bränn öglan över en låga.
6. Vicka försiktigt kortet i en cirkulär rörelse och titta efter agglutinering. 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) Provrörsmetod

1. För in latexreagenserna till rumstemperatur. Se till att latexsuspensionerna blandas genom kraftig skakning. Utse eventuell latex från droppipetten för att få en fullständig blandning.
2. Märk provrören på lämpligt sätt och häll 0,4 ml 0,85 % saltlösning i varje provrör.
3. Välj ut 4–10 kolonier med liknande utseende med en ögla och emulgera dem i saltlösning.
4. Vortexblanda cellsuspensionen i 5 sekunder. (Se avsnittet Försiktighetsåtgärder.)
5. Dispensera 1 droppe av varje latexreagens (3 testreagens och kontrollreagens) på 4 cirklar på reaktionskortet. Placera dem nära cirkelns kant.
6. Använd en Pasteur-pipett och tillsätt en droppe cellsuspension till var och en av de två cirklarna och blanda in detta i latexreagenserna. Sprid ut för att täcka reaktionsområdena.
7. Vicka försiktigt kortet i en cirkulär rörelse och titta efter agglutinering. Vicka inte kortet i mer än en minut och använd inte ett förstoringsglas för att underlätta avläsningen av resultatet.
8. När du är klar ska du kassera reaktionskortet i ett lämpligt desinfektionsmedel.
9. Sätt tillbaka locket på flaskorna och ställ dem i kylskåpet.

11. LÄSNING OCH TOLKNING AV RESULTAT

Positiva resultat

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

Negativa resultat

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

Otydbart resultat

Testet kan inte tolkas om kontrollreagenset visar agglutinering. Detta tyder på att kulturen orsakar autoagglutinering.

Granulära eller trådiga reaktioner

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

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

12. BEGRÄNSNINGAR

1. Latexagglutineringstestet är presumtivt diagnostiskt. Bekräfta positiva resultat med biokemiska tester.[5]
2. Ett negativt latexagglutineringstest innebär inte att odlingen inte är en legionella-art. Det visar bara att kulturen inte är *Legionella pneumophila* serogrupperna 1 till och med 14 och inte heller *L. longbeachae* 1 och 2, *L. bozemanii* 1 och 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*.[6]
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. sainthelensi*, *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.

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-latexkit. Resultaten av försöket sammanfattas på motsatt sida.[7]

L. pneumophila serogrupp 15 har hittills aldrig isolerats från kliniska prover eller miljöprover i Europa[9] 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 data har samlats in som visar att Legionella Latex Kit (DR0800M, DR0801M, DR0802M och DR0803M) 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 skilja proverna åt 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	Latexkit/ serologi
	Nummer	%
Legionella pneumophila serogrupp 1	59/59	100
Legionella pneumophila serogrupper 2–14	134/134	100
Andra *legionellae* som ingår i kitet	63/65	97
Andra *legionellae* som inte ingår i kitet	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 %.

VARNING: Denna produkt innehåller natriumazid. Skadligt vid förtäring.

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. 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. Personlig kommunikation.

15. SYMBOLFÖRKLARING

REF	Katalognummer
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Se bruksanvisningen (IFU)
	Temperaturbegränsningar
Σ N	Innehåller tillräckligt för <N> test
	Ett snabbtest som är avsett att användas uteslutande i laboratoriemiljö
LOT	Partikod
	Bäst före (utgångsdatum)
	Importör
UDI	Unik enhetsidentifierare
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
UK CA	Bedömning av överensstämmelse, Storbritannien
CE	EU-bedömning av överensstämmelse
	Tillverkare

CE 2797 UK CA

Version	Datum då ändringarna infördes
X5057F	Februari 2025 Uppdaterad för överensstämmelse med IVDR

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

För alla frågor kontakta din lokala distributör.