

Test rapido di agglutinazione per l'identificazione diretta di *Legionella* spp.

DESCRIZIONE

Legionella Latex Kit è un test rapido di agglutinazione su cartoncino per l'identificazione di *Legionella pneumophila* e specie di *Legionella* comunemente isolate su terreni selettivi. Il test permette di identificare e distinguere *L. pneumophila* Sierogruppo 1, *L. pneumophila* Sierogruppi 2-15 e specie comuni di *Legionella*.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

- LEGIONELLA 1 LATEX REAGENT (2.5 mL): flaconcino con contagocce contenente particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi policlonali di coniglio diretti verso *Legionella pneumophila* Sierogruppo 1.
- LEGIONELLA 2-15 LATEX REAGENT (2.5 mL): flaconcino con contagocce contenente particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi policlonali di coniglio diretti verso *Legionella pneumophila* Sierogruppi 2-15.
- LEGIONELLA SPECIES LATEX REAGENT (2.5 mL): flaconcino con contagocce contenente particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi policlonali di coniglio diretti verso 10 specie di *Legionella* comunemente isolate (consultare tabella).
- POSITIVE CONTROL (1 mL): flaconcino con contagocce contenente una sospensione di antigeni di *Legionella* inattivati.
- Cartoncini monouso per test di agglutinazione (30 x 6 pozzetti).
- Bastoncini monouso per miscelare (2 x 25).

MATERIALE NECESSARIO NON CONTENUTO

Pipette ed Anse monouso, Soluzione fisiologica, Timer.

PRINCIPIO DEL METODO

Le particelle di lattice sono rivestite con anticorpi polivalenti diretti verso un'ampia gamma di antigeni di *Legionella*. Miscelate con una sospensione di *Legionella*, le particelle di lattice si agglutinano rapidamente a formare agglomerati visibili.

PROCEDURA DI UTILIZZO

- Portare i reagenti ed il controllo positivo a temperatura ambiente.
- Depositare 1 goccia di POSITIVE CONTROL su un pozzetto di un cartoncino per agglutinazione.
- Depositare 1 goccia di soluzione fisiologica in 3 pozzetti del cartoncino per agglutinazione. Con un'ansa sterile prelevare delle colonie ben isolate dalla piastra selettiva. Miscelare le colonie con la soluzione fisiologica ed emulsionare per produrre una sospensione densa ed omogenea. Realizzare le sospensioni solamente con colonie morfologicamente simili a quelle di *Legionella* spp.
- Aggiungere 1 goccia di LEGIONELLA 1 LATEX REAGENT al pozzetto con il controllo positivo ed 1 goccia ad un pozzetto con la sospensione batterica. Aggiungere 1 goccia di LEGIONELLA 2-15 LATEX REAGENT alla seconda sospensione ed 1 goccia di LEGIONELLA SPECIES LATEX REAGENT alla terza sospensione. **Fare in modo che il contagocce non tocchi la sospensione.**
- Miscelare il contenuto dei pozzetti utilizzando un nuovo bastoncino per ciascun pozzetto e ruotare delicatamente il cartoncino due o tre volte. Una rotazione eccessiva del cartoncino non è necessaria. Osservare l'agglutinazione entro 2 minuti al massimo. Se presente, l'agglutinazione deve essere ben visibile ad occhio nudo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'agglutinazione viene considerata una reazione positiva ed i risultati dovrebbero essere interpretati come indicato nella tabella sottostante.

Test Reagent 1	Test Reagent 2-15	Test Reagent Species	Interpretazione
+	-	-	<i>L. pneumophila</i> 1 presente
-	+	-	<i>L. pneumophila</i> 2-15 presente
-	-	+	<i>Legionella</i> spp presente*
-	-	-	No <i>Legionella</i>
+	+	+	Possibile agglutinazione aspecifica**
+	+	-	Possibile agglutinazione aspecifica**
+	-	+	Possibile agglutinazione aspecifica**
-	+	+	Possibile agglutinazione aspecifica**

**Legionella* spp (10 specie target): *L. micdadei*, *L. bozemanii* 1, *L. bozemanii* 2, *L. dumoffi*, *L. longbeachae* 1, *L. longbeachae* 2, *L. jordanis*, *L. gormanii*, *L. anisa*, *L. feelei*.

**Un modello di agglutinazione aspecifica non esclude la presenza di *Legionella* ma i risultati devono essere interpretati come inconcludenti

LIMITAZIONI D'USO

- Il medico dovrebbe interpretare i risultati sulla base di tutte le informazioni cliniche e di laboratorio disponibili.
- L'identificazione con Legionella Latex Kit è di tipo presuntivo e tutti i risultati positivi devono essere confermati da ulteriori test di identificazione e dalla sierotipizzazione delle colture pure.

PRECAUZIONI

Legionella Latex Kit è un dispositivo medico diagnostico *in vitro*, destinato ad un ambito professionale, e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare Legionella Latex Kit a 2-8 °C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni Legionella Latex Kit mantiene la sua validità fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione Legionella Latex Kit, ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

PRESENTAZIONE

Prodotto	Ref.	Contenuto
Legionella Latex Kit	96142	50 test

TABELLA DEI SIMBOLI

 IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Limiti di temperatura
 REF	Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	 LOT

Rapid agglutination test for direct identification of *Legionella* spp.

DESCRIPTION

Legionella Latex Kit is a rapid agglutination test on card for direct identification of *Legionella pneumophila* and commonly isolated *Legionella* species grown on selective media. The test allows the separate identification of *L. pneumophila* Serogroup 1 and Serogroups 2-15 and commonly isolated *Legionella* species.

PACKAGING

- LEGIONELLA 1 LATEX REAGENT (2.5 mL): dropper bottle containing latex particles coated with polyclonal rabbit antibodies raised against *L. pneumophila* Serogroup 1.
- LEGIONELLA 2-15 LATEX REAGENT (2.5 mL): dropper bottle containing latex particles coated with polyclonal rabbit antibodies raised against *L. pneumophila* Serogroups 2-15.
- LEGIONELLA SPECIES LATEX REAGENT (2.5 mL): dropper bottle containing latex particles coated with polyclonal rabbit antibodies raised against 10 commonly isolated *Legionella* spp (see table).
- POSITIVE CONTROL (1 mL): dropper bottle containing a suspension of inactivated *Legionella* antigens.
- Disposable agglutination cards (30 x 6 wells).
- Disposable mixing sticks (2 x 25).

NECESSARY ITEMS NOT CONTAINED IN THE PACKAGE

Disposable pipettes and loops, Physiological solution, Timer.

METHOD PRINCIPLE

Latex particles are coated with polyvalent antibodies raised against a wide range of *Legionella* antigens. Mixed with a suspension of legionellae, latex particles aggregate to give visible agglutination.

TEST PROCEDURE

- Allow the reagents and positive control to reach room temperature.
- Dispense 1 drop of POSITIVE CONTROL on a well of an agglutination card.
- Dispense 1 drop of physiological solution onto each of 3 wells of the agglutination card. Using a disposable loop, remove well-isolated colonies from the selective agar plate. Mix the colonies with the saline and emulsify to obtain a heavy and homogeneous suspension. Suspensions must only be made from colonies with morphologies resembling *Legionella* spp.
- Add 1 drop of LEGIONELLA 1 LATEX REAGENT to the well with the positive control and 1 drop to one well of the bacterial suspension. Add 1 drop of LEGIONELLA 2-15 LATEX REAGENT to the second suspension and 1 drop of LEGIONELLA SPECIES LATEX REAGENT to the third suspension. **Do not allow the dropper to touch the bacterial suspension.**
- Mix the wells content using a new mixing stick for each well and rock the card gently two or three times. Excessive rocking of the card is not necessary. Examine for agglutination within a maximum of 2 minutes. If there is agglutination it will be clearly visible to the naked eye.

INTERPRETATION OF RESULTS

Agglutination is considered to be a positive reaction and the results should be interpreted as indicated in the table below:

Test Reagent 1	Test Reagent 2-15	Test Reagent Species	Interpretation
+	-	-	<i>L. pneumophila</i> 1 present
-	+	-	<i>L. pneumophila</i> 2-15 present
-	-	+	<i>Legionella</i> spp present*
-	-	-	No <i>Legionella</i>
+	+	+	Possible non-specific agglutination**
+	+	-	Possible non-specific agglutination**
+	-	+	Possible non-specific agglutination**
-	+	+	Possible non-specific agglutination**

**Legionella* species (10 target species): *L. micdadei*, *L. bozemanii* 1, *L. bozemanii* 2, *L. dumoffi*, *L. longbeachae* 1, *L. longbeachae* 2, *L. jordanis*, *L. gormanii*, *L. anisa*, *L. feelei*.

**A non-specific agglutination pattern does not preclude the presence of *Legionella* bacteria but results have to be interpreted as inconclusive.

LIMITATION OF USE

- The clinician should be interpreted the results in the context of all available clinical and laboratory informations.
- Identification with Legionella Latex Kit is presumptive and all positive results should be confirmed by further identification tests and serotyping of pure cultures.

PRECAUTION

Legionella Latex Kit is designed for *in vitro* diagnostic use and must be used only by properly trained operators, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store Legionella Latex Kit at 2-8 °C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. In such conditions Legionella Latex Kit will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After the use Legionella Latex Kit, and the material that comes into contact with the sample must be decontaminated and disposed according to the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infectious materials.

PRESENTATION

Product	Ref.	Contents
Legionella Latex Kit	96142	50 tests

TABLE OF SYMBOLS

 In Vitro Diagnostic Medical Device	 Do not reuse	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
 Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Caution, consult accompanying documents	 Batch code



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev.1 / 25.08.2015