



Legionella Latex Kit

ITALIANO

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. dumoffii*, *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