



DrySpot Legionella Test

- DR0200M DrySpot Legionella pneumophila 1** ▼60
- DR0210M DrySpot Legionella pneumophila 2-14** ▼60
- DR0220M DrySpot Legionella Species** ▼60

1. INTENDED USE

DR0200M

The DrySpot Legionella pneumophila 1 Test is a qualitative latex agglutination assay for the confirmatory identification of *Legionella pneumophila* serogroup 1 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 use only and is not a companion diagnostic.

DR0210M

The DrySpot Legionella pneumophila 2-14 Test is a qualitative latex agglutination assay for the confirmatory identification of *Legionella pneumophila* serogroups 2-14 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 use only and is not a companion diagnostic.

DR0220M

The DrySpot Legionella Species 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 use only and is not a companion diagnostic.

The test kit allows identification of seven non-pneumophila *Legionella* species that have been implicated in human disease.

DR0200M, DR0210M and DR0220M may also be used for the identification of *Legionella* species isolates from environmental sources.

2. PRINCIPLE OF THE TEST

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

L. pneumophila is the most common cause of Legionnaires' disease. At present, 14 different serotypes are known of which serogroup 1 accounts for 90% of cases.

Rare isolations have also been made from sites other than the respiratory tract such as wound abscesses. The major reservoirs of *Legionella* species appear to be fresh water sites, air-conditioning units, cooling towers and water plumbing fixtures.

The DrySpot Legionella Test uses antibody-sensitised blue polystyrene 'latex' particles dried onto cards. The latex will agglutinate in the presence of specific *Legionella* cell wall

antigens to form visible clumps. The tests provide a fast and simple screening procedure for pathogenic *Legionella* species and serotypes.^{1,2}

3. COMPONENTS OF THE KITS

DR0200M	DrySpot Legionella pneumophila serogroup 1 Test
DR0201M	Legionella pneumophila serogroup 1 Test Cards. A suspension of synthetic blue latex particles with specific rabbit antibody reactive with <i>L. pneumophila</i> serogroup 1 antigen and dried onto cards (Test reaction area). A suspension of synthetic blue latex particles sensitised with non-reactive rabbit globulins (Control reaction area). Two pouches each containing 10 cards and a moisture-absorbent sachet. There are 3 Test and 3 Control reaction areas on each test card – 60 tests in total.
DR0205M	Positive Control Strips (10 Sticks – pink spots). Pink-dyed inactivated polyvalent antigenic extract of <i>L. pneumophila</i> 1 strains dried onto strips.
DR0240M	Negative Control Strips (10 Sticks – green spots). Green-dyed inactivated antigenic extract of <i>L. moravica</i> and <i>L. birminghamensis</i> dried onto strips.
DR0230M	DrySpot Legionella Diluent Buffer Mixing Paddles Plastic Pouch Clip for storage of opened pouches Instructions For Use
DR0210M	DrySpot Legionella pneumophila serogroups 2–14 Test
DR0211M	Legionella pneumophila serogroups 2–14 Test Cards. A suspension of synthetic blue latex particles sensitised with specific rabbit antibody reactive with <i>L. pneumophila</i> serogroups 2–14 antigen and dried onto cards (Test reaction area). A suspension of synthetic blue latex particles sensitised with non-reactive rabbit globulins (Control reaction area). Two pouches each containing 10 cards and a moisture-absorbent sachet. There are 3 Test and 3 Control reaction areas on each test card – 60 tests in total.
DR0215M	Positive Control Strips (10 Sticks – pink spots). Pink-dyed inactivated polyvalent antigenic extract of <i>L. pneumophila</i> 2–14 strains dried onto strips.
DR0240M	Negative Control Strips (10 Sticks – green spots). Green-dyed inactivated antigenic extract of <i>L. moravica</i> and <i>L. birminghamensis</i> dried onto strips.
DR0230M	DrySpot Legionella Diluent Buffer Mixing Paddles Plastic Pouch Clip for storage of opened pouches Instructions For Use
DR0220M	DrySpot Legionella Species Test
DR0221M	Legionella Species Test Cards. A suspension of synthetic blue 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* dried onto cards (Test reaction area).

A suspension of synthetic blue latex particles sensitised with non-reactive rabbit globulins (Control reaction area).

Two pouches each containing 10 cards and a moisture-absorbent sachet. There are 3 Test and 3 Control reaction areas on each test card – 60 tests in total.

DR0225M	Positive Control Strips (10 Sticks – pink spots). Pink-dyed inactivated polyvalent antigenic extract of <i>Legionella</i> species dried onto strips.
DR0240M	Negative Control Strips (10 Sticks – green spots). Green-dyed inactivated antigenic extract of <i>L. moravica</i> and <i>L. birminghamensis</i> dried onto strips.
DR0230M	DrySpot Legionella Diluent Buffer Mixing Paddles Plastic Pouch Clip for storage of opened pouches Instructions For Use

4. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

Sterile microbiological loop.

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

5. PRECAUTIONS

IVD

This product is for *in vitro* diagnostic use only.

In the event of malfunction do not use device.

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

Reagents contain 0.1% sodium azide as a preservative.

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

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 AND OPENING



This kit must be stored between 2°C and 25°C. If stored in a cold environment, allow pouches to reach room temperature before opening to prevent condensation of moisture on the cards. The DrySpot reagents will deteriorate and may give false results if they are allowed to absorb moisture.

Open the pouches by cutting with scissors just below the seal.

Once opened, remove the number of cards required for immediate testing (testing within the next 10 minutes) and re-seal the pouch immediately by clamping the open end of the bag between the two halves of the plastic clip provided.

If fewer tests are required cut the reaction cards along the indicated lines and return the unused portions to the pouch. Do not return used portions because they will cause contamination of remaining cards in the pouch.

The Control Sticks are also provided in a moisture-impermeable pouch. Ensure that the same techniques are used to avoid moisture damage.

Under these conditions the reagents will retain their activity until the expiry date shown on the kit box.

7. CONTROL PROCEDURES

The dried Control Strips provided should be used in the following way to check the correct working of the latex reagent each day before routine tests are performed.

Add a drop of DrySpot Legionella Buffer (DR0230M) to the small ring at the base of the test oval reaction area. Remove a Positive Control Strip (DR0205M, DR0215M or DR0225M as appropriate) from the pouch by tearing one from the others on the strip, taking care to avoid touching the flexible end where the dry spots are located. Re- seal the inner bag and pouch. Turn the stick over so that the coloured spots are at the bottom and place the stick on the card with the spots touching the liquid. Push down so that the end bends at the hinge and mix in a circular manner for 10 seconds to rehydrate the dried reagent. Continue to use the stick to mix the liquid into the appropriate DrySpot Legionella Test Reagent until all the reagents are fully rehydrated and homogeneous. Rock the card and look for agglutination. This procedure should be repeated using a Negative Control Strip (DR0240M).

The **positive control** must show agglutination with the dried reagent (of its respective kit) within 1 minute.

The **negative control** must show no agglutination within 1 minute.

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

8. IMPORTANT PROCEDURE NOTES

Do not touch the circles on the reaction cards as this may cause contamination and affect the reaction.

In a high humidity environment do not leave the pouches open for more than 2 minutes. If there is evidence of moisture in the spots do not use.

Do not place the drop of Buffer directly onto the dry latex spots.

Pouch clips should be retained for future use to allow multiple packs to be opened. Although suitable for room temperature storage the kit or pouches must not be stored near heat sources or where exposure to sunlight may cause increased temperatures.

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. To confirm the isolate as a *Legionella* it is necessary to show a requirement for L-cysteine (*Legionella* Agar without cysteine CM0655 + SR0175). This confirmation may be performed before or after the latex test.

The following Oxoid media and supplements 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 METHOD

1. Add 1 drop of DrySpot Legionella Buffer (DR0230M) to the small ring (at the bottom of each oval) in both the Test and Control reaction areas ensuring that the liquid does not mix with the dried latex reagents.
2. Use a sterile loop (or one of the paddles provided) to pick off a suspect colony (at least a 2 mm equivalent area) from a culture media plate and carefully emulsify in the Buffer. Ensure that the resulting suspension is smooth.
3. Using the paddle mix the suspension of organisms into the dry latex spots until the mixture is homogeneous and spread over the reaction area. Discard the loop or paddle safely.
4. Using a separate loop or paddle, proceed in the same way with the Control Latex.
5. Rock the card for up to 60 seconds and look for agglutination under normal lighting conditions. Do not use a magnifying glass.
6. When the test is completed dispose of the reaction cards safely.

11. READING AND INTERPRETATION OF RESULTS

Positive Result
A result is **positive** if agglutination of the polystyrene 'latex' particles from the respective kit occurs within 1 minute. This indicates the presence of *Legionella*.

Negative Result
A **negative** result is obtained if no agglutination occurs and a smooth blue suspension remains after 60 seconds in the test area.

Reactions occurring after 60 seconds should be ignored.

12. UNINTERPRETABLE RESULT

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

13. GRANULAR OR STRINGY REACTIONS

Occasionally 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, using the Test Reagent, greater clearing of the blue background occurs compared with the reaction of the Control Reagent. The result is **negative**, when there is no difference between clearing of the blue background using the Test and Control Reagents.

14. LIMITATIONS

The DrySpot Legionella Test provides a presumptive result. Confirm positive results using biochemical tests⁵.

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.

A negative DrySpot Legionella Test does not mean that the culture is not a *Legionella* species. It only indicates that the culture is not *L. pneumophila* serogroup 1 (when tested with the *L. pneumophila* serogroup 1 Test), not *L. pneumophila* serogroups 2–14 (when tested with the *L. pneumophila* serogroups 2–14 Test) and not *L. longbeachae* 1 and 2, *L. bozemanii* 1 and 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa* when tested with the Legionella Species Test⁶. 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.

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. cincinnatiensis*)⁶.

15. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The reagents of the three DrySpot Legionella Tests have been tested for cross-reactivity against a panel of organisms listed below. No cross-reactivity was observed with any of the organisms.

<i>L. cherri</i>	<i>L. fairfieldensis</i>
<i>L. birminghamensis</i>	<i>L. brunensis</i>
<i>L. rubrilucens</i>	<i>L. spiritensis</i>
<i>L. maceachernii</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>L. oakridgensis</i>	<i>Pseudomonas cepacia</i>
<i>L. erythra</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>L. feelei</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>L. hackeliae</i>	<i>Stentotrophomonas maltophilia</i>
<i>L. israeliensis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>L. jamestowniensis</i>	<i>Citrobacter freundii</i>
<i>L. quinlivanii</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>L. moravica</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>L. sainthelensi</i>	<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Vibrio cholera</i>	

The DrySpot Legionella Test was evaluated in a clinical and an environmental laboratory. A total of 207 isolates were tested, covering *Legionella pneumophila* serogroups 1–14 and non-pneumophila Legionellae. Each isolate was confirmed by serology.

The results of the trial are summarised below.⁷

	DrySpot Legionella Test/Serology		
		Sensitivity	Specificity
	Number	%	%
<i>Legionella pneumophila</i> serogroup 1	140/140	100	100
<i>Legionella pneumophila</i> serogroups 2–14	138/140	100	97.8 ¹
Other Legionellae included in the kit	136/141	100	94.4 ²

- 1 The Legionella pneumophila 2–14 reagent reacted with serogroups 15 and 16. Currently there is only limited data available on these serogroups. It has been demonstrated that a common antigen is shared by serogroups 15 and 16 with *Legionella pneumophila* serogroups 3 and 4 respectively.^{8,9}

L. pneumophila serogroup 15 has not currently been isolated from clinical or environmental samples in Europe¹¹ and has only been isolated once in the USA.¹⁰

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^{12,13} 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).^{14,15}

Additional Internal data has been collected which demonstrates that the DrySpot Legionella pneumophila serogroups 2-14 Test is able to detect the *Legionella pneumophila* serogroup 15 as well as detecting *L. pneumophila* serogroups 2-14.

However, as only one serogroup 15 strain is available for testing, it is not thought appropriate to rename the DrySpot

Legionella pneumophila serogroups 2–14 Test based on the results from a single isolate.

The Legionella DrySpot Tests 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.

- 2 The false positives given by the Legionella Species Kit are known cross-reactions reported in the literature.

16. 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. 31–34. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionellae. 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, D. J., Steigerwalt, P. E., Epple, P. et al. (1998). *J. Clin. Microbiol.*, **26**: 1695–1703.
9. Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. and Ott, M. (1995). *Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis.*, **282**: 35–39.
10. Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumonia* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumonia* subsp. *pascullei* subsp. nov. *Journal of Clinical Microbiology*; 1988; 26: 1695-1703.
11. 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.
12. Lück, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. *Zentralblatt fuer Bakteriologie*. 1995; 282: 35-39.
13. 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.
14. 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.
15. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

17. SYMBOL LEGEND

	Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
	Contains sufficient for <N> tests
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Importer
	Unique Device Identifier
	Authorized representative in the European Community
	UK Conformity Assessed
	European Conformity Assessment
	Manufacturer



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

For technical assistance www.thermofisher.com

Version	Date of modifications introduced
X5782F	May 2025 Updated to conform to IVDR

Printed in the UK



Key Code TSMX5782F

Evropa 1 855 236 09 10 USA 1 855 2360 190
Kanada 1 855 805 8539 Zbytek světa+31 20 794 7071

Latexový test na Legionellu

DrySpot Legionella Latex Test

REF DR0200M DrySpot Legionella pneumophila 1▼60

REF DR0210M DrySpot Legionella pneumophila 2-14 ▼60

REF DR0220M DrySpot Legionella species.....▼60

1. URČENÉ POUŽITÍ

DR0200M

Test DrySpot Legionella pneumophila 1 je kvalitativní latexový aglutinační test pro potvrzovací identifikaci druhů Legionella pneumophila séroskupiny 1 z izolátů pěstovaných na agaru. Používá se v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a neslouží jako doprovodná diagnostika.

DR0210M

Test DrySpot Legionella pneumophila 2 – 14 je kvalitativní latexový aglutinační test pro potvrzovací identifikaci druhů Legionella pneumophila séroskupin 2 – 14 z izolátů pěstovaných na agaru. Používá se v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekci. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a neslouží jako doprovodná diagnostika.

DR0220M

Test DrySpot Legionella Species je kvalitativní latexový aglutinační test pro potvrzovací identifikaci druhů Legionella z izolátů pěstovaných na agaru. Používá se v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a neslouží jako doprovodná diagnostika.

Testovací souprava umožňuje identifikaci sedmi nepneumofilních druhů Legionella, které zodpovídají za vznik lidských onemocnění.

Produkty DR0200M, DR0210M a DR0220M mohou být také použity pro identifikaci izolátů druhů Legionella z environmentálních zdrojů.

2. PRINCIP TESTU

Ukázalo se, že *Legionella pneumophila* je hlavní příčinou zápalu plic a akutního samolimitujícího horečnatého onemocnění, známého jako pontiacká horečka. Kmeny *L. pneumophila* a dalších druhů *Legionella* jsou izolovány převážně od pacientů se zápalem plic a také z prostředí (hlavně z vody).

L. pneumophila je nejčastější příčinou legionářské nemoci. V současné době je známo 14 různých sérotypů, z nichž séroskupina 1 představuje 90 % případů.

Vzácně byly izolovány i z jiných míst než z dýchacích cest, například z abscesů v ranách. Zdá se, že hlavními rezervoáry bakterií druhu *Legionella* jsou místa se sladkou vodou, klimatizační jednotky, chladicí věže a vodovodní armatury.

Latexový test DrySpot Legionella Latex Test používá modré polystyrenové „latexové“ částice citlivé na protilátky, které jsou vysušeny na kartách. Latex aglutinuje v přítomnosti specifických

antigenů buněčné stěny bakterií *Legionella* a vytváří viditelné shluky. Test poskytuje rychlý a jednoduchý screeningový postup pro patogenní druhy a sérotypy bakterií *Legionella*.^{1,2}

3. OBSAH SOUPRAVY	
DR0200M	Testovací souprava DrySpot Legionella pneumophila serogroup 1 Test Kit
DR0201M	Testovací karty pro stanovení <i>Legionella pneumophila</i> , séroskupina 1. Suspenze syntetických modrých latexových částic se specifickou králičí protilátkou reagující s antigenem <i>L. pneumophila</i> séroskupiny 1 a vysušená na kartách (testovací reakční oblast). Suspenze syntetických modrých latexových částic senzibilizovaných nereaktivními králičími globuliny (kontrolní reakční oblast). Dva pytlíky, z nichž každý obsahuje 10 karet a sáček pohlcující vlhkost. Na každé testovací kartě jsou 3 testovací a 3 kontrolní reakční oblasti – celkem 60 testů.
DR0205M	Proužky s pozitivní kontrolou (10 proužků – růžová kolečka). Růžově zbarvený inaktivovaný polyvalentní antigenní extrakt kmenů <i>L. pneumophila</i> 1 vysušený na prouzcích.
DR0240M	Proužky s negativní kontrolou (10 proužků – zelená kolečka). Zeleně zbarvený inaktivovaný antigenní extrakt <i>L. moravica</i> a <i>L. birminghamensis</i> vysušený na prouzcích.
DR0230M	Pufr DrySpot Legionella Buffer Míchací lopatky Klip na plastové pytlíky pro uložení otevřených pytlíků Návod k použití

DR0210M	Testovací souprava DrySpot Legionella pneumophila serogroups 2–14 Test Kit
DR0211M	Testovací karty pro stanovení <i>Legionella pneumophila</i> , séroskupina 2–14. Suspenze syntetických modrých latexových částic senzibilizovaných specifickou králičí protilátkou reagující s antigenem <i>L. pneumophila</i> séroskupin 2–14 a vysušená na kartách (testovací reakční oblast). Suspenze syntetických modrých latexových částic senzibilizovaných nereaktivními králičími globuliny (kontrolní reakční oblast). Dva pytlíky, z nichž každý obsahuje 10 karet a sáček pohlcující vlhkost. Na každé testovací kartě jsou 3 testovací a 3 kontrolní reakční oblasti – celkem 60 testů.
DR0215M	Proužky s pozitivní kontrolou (10 proužků – růžová kolečka). Růžově zbarvený inaktivovaný polyvalentní antigenní extrakt kmenů <i>L. pneumophila</i> 2–14 vysušený na prouzcích.
DR0240M	Proužky s negativní kontrolou (10 proužků – zelená kolečka). Zeleně zbarvený inaktivovaný antigenní extrakt <i>L. moravica</i> a <i>L. birminghamensis</i> vysušený na prouzcích.
DR0230M	Pufr DrySpot Legionella Buffer Míchací lopatky Klip na plastové pytlíky pro uložení otevřených pytlíků Návod k použití

DR0220M	Testovací souprava DrySpot Legionella species Test Kit
DR0221M	Testovací karty pro druhy Legionella. Suspenze syntetických modrých latexových částic senzibilizovaných specifickou králičí protilátkou reagující s následujícími druhy a sérotypy: <i>L. longbeachae</i> 1 a 2, <i>L. bozemanii</i> 1 a 2, <i>L. dumoffii</i> , <i>L. gormanii</i> , <i>L. jordanis</i> , <i>L. micdadei</i> , <i>L. anisa</i> vysušené na kartách (testovací reakční oblast). Suspenze syntetických modrých latexových částic senzibilizovaných nereaktivními králičími globuliny (kontrolní reakční oblast). Dva pytlíky, z nichž každý obsahuje 10 karet a sáček pohlcující vlhkost. Na každé testovací kartě jsou 3 testovací a 3 kontrolní reakční oblasti – celkem 60 testů.
DR0225M	Proužky s pozitivní kontrolou (10 proužků – růžová kolečka). Růžově zbarvený inaktivovaný polyvalentní antigenní extrakt druhu <i>Legionella</i> vysušený na prouzcích.
DR0240M	Proužky s negativní kontrolou (10 proužků – zelená kolečka). Zeleně zbarvený inaktivovaný antigenní extrakt <i>L. moravica</i> a <i>L. birminghamensis</i> vysušený na prouzcích.
DR0230M	Pufr DrySpot Legionella Buffer Míchací lopatky Klip na plastové pytlíky pro uložení otevřených pytlíků Návod k použití
4. POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY:	

Sterilní mikrobiologická klička

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

5. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

IVD

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

V případě poruchy prostředek nepoužívejte.

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

Činidla obsahují jako konzervační látku azid sodný (0,1 %).

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

Všechny závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, se musejí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

6. SKLADOVÁNÍ A OTEVÍRÁNÍ



Tato souprava musí být skladována při teplotě od 2 °C do 25 °C. Pokud je skladována v chladném prostředí, nechte pytlíky před otevřením vytemperovat na pokojovou teplotu, abyste zabránili kondenzaci vlhkosti na kartách. Pokud činidla DrySpot absorbují vlhkost, zhorší se jejich kvalita a mohou poskytnout falešné výsledky.

Pytlíky otevřete přestřížením nůžkami těsně pod uzavřením.

Po otevření vyjměte počet karet potřebný pro okamžité testování (tj. testování během následujících 10 minut) a sáček ihned znovu uzavřete sevřením otevřeného konce sáčku mezi oběma polovinami dodaného plastového klipu.

Pokud je požadováno méně testů, rozstříhněte reakční karty podél vyznačených čar a nepoužité části vraťte do pytlíku. Použité části nevracejte, protože by způsobily kontaminaci zbývajících karet v pytlíku.

Kontrolní tyčinky jsou rovněž dodávány v pytlíku nepropouštějícím vlhkost. Dbejte na to, abyste používali stejné techniky, aby nedošlo k poškození v důsledku vlhkosti.

Za těchto podmínek si činidla zachovají svou aktivitu až do data expirace uvedeného na krabičce soupravy.

7. KONTROLNÍ POSTUPY

Ke kontrole správného fungování latexového činidla by se každý den před provedením rutinních testů měly používat dodané vysušené kontrolní tyčinky a to tak, jak je uvedeno dále.

Přidejte kapku pufru DrySpot Legionella Buffer (DR0230M) do malého kroužku na základně testovací oválné reakční oblasti. Vyjměte proužek s pozitivní kontrolou (DR0205M, DR0215M, respektive DR0225M) z pytlíku tak, že jej odtrhnete od ostatních na proužku. Dbejte na to, abyste se nedotkli ohebného konce, kde se nacházejí suchá kolečka. Znovu uzavřete vnitřní sáček a pytlík. Otočte tyčinku tak, aby barevná kolečka byla dole, a položte ji na kartu tak, aby se kolečka dotýkala kapaliny. Zatlačte dolů tak, aby se konec ohnul v kloubu, a krouživým pohybem míchejte po dobu 10 sekund, aby se vysušené činidlo rehydratovalo. Pokračujte ve vmíchávání kapaliny do příslušného testovacího činidla DrySpot Legionella pomocí tyčinky, dokud nejsou všechna činidla zcela rehydratovaná a homogenní. Zakryjte kartou a sledujte, zda dochází k aglutinaci. Tento postup je třeba opakovat s použitím proužku s negativní kontrolou (DR0240M).

Pozitivní kontrola musí vykazovat aglutinaci s vysušeným činidlem (z příslušné soupravy) do 1 minuty.

Negativní kontrola nesmí během 1 minuty aglutinaci vykazovat.

Pokud reakce s kontrolními činidly nejsou správné, test nepoužívejte.

8. DŮLEŽITÉ POZNÁMKY K POSTUPU

Nedotýkejte se kroužků na reakčních kartách, protože by mohlo dojít ke kontaminaci a k ovlivnění reakce.

V prostředí s vysokou vlhkostí nenechávejte pytlíky otevřené déle než 2 minuty. Pokud se na kolečkách objeví stopy vlhkosti, tyčinky nepoužívejte.

Kapku pufru nedávejte přímo na suchá latexová kolečka.

Klipy na pytlíky by měly být ponechány pro budoucí použití, aby bylo možné otevřít více balení. Přestože jsou souprava či pytlíky vhodné pro skladování při pokojové teplotě, nesmějí být skladovány v blízkosti zdrojů tepla nebo na místech, kde by vystavení slunečnímu záření mohlo způsobit zvýšení teplot.

9. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

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. Pro potvrzení izolátu jako *Legionella* je nutné prokázat potřebu L-cysteinu (Legionella agar bez cysteinu CM0655 + SR0175). Toto potvrzení lze provést před latexovým testem nebo po latexovém testu.

Pro kultivaci bakterií *Legionella* lze před provedením latexového testu použít následující média a doplňky Oxoid.

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.

10. ZKUŠEBNÍ METODA

- Přidejte 1 kapku pufru DrySpot Legionella Buffer (DR0230M) do malého kroužku (ve spodní části každého oválu) v testovací i kontrolní reakční oblasti, přičemž dbejte na to, aby se kapalina nesmíchala s vysušenými latexovými činitly.
- Pomocí sterilní kličky (nebo jedné z přiložených lopatek) odeberte podezřelou kolonii (oblast odpovídající alespoň 2 mm) z destičky s kultivačním médiem a opatrně ji emulgujte v pufru. Zajistěte, aby výsledná suspenze byla hladká.
- Pomocí lopatky vmíchejte suspenzi organismů do suchých latexových koleček, dokud není směs homogenní, a rozetřete ji po reakční oblasti. Lopatku a kličku bezpečným způsobem zlikvidujte.
- S použitím samostatné kličky nebo lopatky pokračujte stejným způsobem s kontrolním latexem.
- Zakývejte kartou, kývejte s ní až 60 sekund a hledejte známky aglutinace za normálních světelných podmínek. Nepoužívejte lupu.
- Po dokončení testu reakční karty bezpečně zlikvidujte.

11. ODEČÍTÁNÍ A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledek

Výsledek je **pozitivní**, pokud dojde k aglutinaci polystyrenových „latexových“ částic z příslušné soupravy do 1 minuty. To ukazuje na přítomnost bakterií *Legionella*.

Negativní výsledek

Negativní výsledek se získá, pokud k aglutinaci nedojde a v testovací oblasti zůstane po 60 sekundách hladká modrá suspenze.

Reakce, které se objeví po 60 sekundách, by měly být ignorovány.

12. NEINTERPRETOVATELNÝ VÝSLEDEK

Test není interpretovatelný, pokud kontrolní činitlo vykazuje aglutinaci. To naznačuje, že kultura způsobuje autoaglutinaci.

13. ZRNITÉ NEBO VLÁKNITÉ REAKCE

Příležitostně se mohou objevit zrnité nebo vláknité reakce způsobené částicovou povahou testovaného materiálu. Pokud takové reakce nastanou, měly by být interpretovány podle následujících kritérií:

Výsledek je **pozitivní**, pokud při použití testovacího činitla dojde ve srovnání s reakcí kontrolního činitla k většímu projasnění modrého pozadí. Výsledek je **negativní**, pokud mezi vyjasněním modrého pozadí pomocí testovacích a kontrolních činitel není rozdíl.

14. OMEZENÍ

Latexový aglutinační test poskytuje předpokládaný výsledek. Pozitivní výsledky potvrďte pomocí biochemických testů.⁵

Test je určen k rozlišení různých druhů a sérotypů bakterií *Legionella*. Kultury by měly být potvrzeny jako gramnegativní tyčinky, které nerostou na médiích s nedostatkem cysteinu.

Negativní latexový aglutinační test neznamená, že se nejedná o druh *Legionella*. Pouze indikuje, že kultura není *L. pneumophila* séro skupiny 1 (při testování pomocí soupravy pro stanovení *L. pneumophila* séro skupiny 1), není *L. pneumophila* séro skupin

2–14 (při testování pomocí soupravy pro stanovení *L. pneumophila* séro skupin 2–14) a ani *L. longbeachae* 1 a 2, *L. bozemanii* 1 a 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*, pokud jsou testovány pomocí testovací soupravy pro stanovení druhů *Legionella*.⁶ Mezi *L. pneumophila* séro skupiny 1 a séro skupiny 9 může v důsledku přirozené se vyskytujících skupinových antigenů dojít ke zkřížené reakci. Pokud s izolátem aglutinují jak činitla pro *L. pneumophila* séro skupiny 1, tak činitla pro séro skupiny 2–14, je třeba případnou zkříženou reakci prošetřit.

Příležitostně byly hlášeny zkřížené reakce s testovacím činitlem pro stanovení druhů *Legionella* s některými sérotypy jiných legionel (např. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*).⁶

15. CHARAKTERISTIKY FUNKČNOSTI

Činitla tří aglutinačních testovacích souprav ke stanovení bakterií *Legionella* byly testovány na zkříženou reaktivitu proti níže uvedenému panelu organismů. U žádného z těchto organismů nebyla pozorována zkřížená reaktivita.

<i>L. cherri</i>	<i>L. fairfieldensis</i>
<i>L. birminghamensis</i>	<i>L. brunensis</i>
<i>L. rubrilucens</i>	<i>L. spiritalensis</i>
<i>L. maceachernii</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>L. oakridgensis</i>	<i>Pseudomonas cepacia</i>
<i>L. erythra</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>L. feelei</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>L. hackeliae</i>	<i>Stentotrophomonas maltophilia</i>
<i>L. israeliensis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>L. jamestowniensis</i>	<i>Citrobacter freundii</i>
<i>L. quinlivanii</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>L. moravica</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>L. sainthelensi</i>	<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Vibrio cholera</i>	

Latexový test DrySpot Legionella Latex Test byl hodnocen v klinické a environmentální laboratoři. Celkem bylo testováno 207 izolátů, které zahrnovaly *Legionella pneumophila* séro skupin 1–14 a nepneumofilní legionely. Každý izolát byl potvrzen sérologicky.

Výsledky hodnocení jsou shrnuty níže.⁷

Souprava Legionella Latex Kit / sérologie			
	Citlivost	Specifčnost	
	Počet	%	%
<i>Legionella pneumophila</i> , séro skupina 1	140/140	100	100
<i>Legionella pneumophila</i> , séro skupiny 2–14	138/140	100	97,8 ¹
Další legionely zahrnuté v soupravě	136/141	100	94,4 ²

- Činitlo pro stanovení *Legionella pneumophila* 2–14 reagovalo se séro skupinami 15 a 16. V současné době jsou k dispozici pouze omezené údaje o těchto séro skupinách. Bylo prokázáno, že séro skupiny 15 a 16 sdílejí společný antigen se séro skupinami 3 a 4 bakterie *Legionella pneumophila*.^{8,9}

Séro skupina 15 *L. pneumophila* nebyla v současné době izolována z klinických ani environmentálních vzorků ani ze vzorků v Evropě¹¹ a v USA byla izolována pouze jednou.¹⁰ Tato nejnovější séro skupina, která byla určena, obsahuje pouze jeden kmen (Lansing-3 (ATCC™ 35251)). Na základě studií izolátu Jena-1^{12,13} byla navržena 16. séro skupina, dokud další analýza neprokázala, že kmen netvoří jedinečnou séro skupinu, ale že je členem séro skupiny 4 *L. pneumophila* (monoklonální skupina Portland 1).^{14,15}

Byly shromážděny další interní údaje, které prokazují, že testovací souprava DrySpot *Legionella pneumophila* serogroups

2-14 Test Kit je schopna detekovat séro skupinu 15 *Legionella pneumophila*, stejně jako detekovat séro skupiny 2–14 *L. pneumophila*.

Protože je však k dispozici pouze jeden kmen séro skupiny 15, nepovažuje se za vhodné přejmenovat latexové činitlo pro séro skupiny 2–14 na základě výsledků z jediného izolátu. Soupravy pro stanovení bakterií *Legionella* přinášejí uživateli výhodu v tom, že umožňují rozdělit vzorky do tří skupin: *L. pneumophila* séro skupiny 1, *L. pneumophila* séro skupin 2–15 (s činitlem 2–14) a ostatní druhy *Legionella*, v rychlém a jednoduchém screeningovém postupu.

- Falešně pozitivními výsledky soupravy pro stanovení druhů *Legionella* jsou známé zkřížené reakce uváděné v literatuře.

16. REFERENCE

- Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). *J. Clin. Microbiol.*, **17**: 365–368.
- Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). *Infect. Immun.*, **51**: 397–404.
- Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens str. 31–34. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionellae. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen str. 13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Cowan and Steel's Manual for the Identification of Medical Bacteria 3rd ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993). str. 161–163. University Press, London.
- Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Data on file, Oxoid Ltd.
- Brenner, D. J., Steigerwalt, P. E., Epple, P. et al. (1998). *J. Clin. Microbiol.*, **26**: 1695–1703.
- Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. and Ott, M. (1995). *Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis.*, **282**: 35–39.
- Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumophila* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumophila* subsp. *pascullei* subsp. nov. *Journal of Clinical Microbiology*; 1988; 26: 1695–1703.
- Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires' Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease*; 2002; 21: 710–716.
- Lück, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. *Zentralblatt fuer Bakteriologie*. 1995; 282: 35–39.
- Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. *Molecular Identification and Epidemiology*; 1998; 47: 667–678.
- Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of *Legionella pneumophila* Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. *Applied and Environmental Microbiology*; 1995; 61: 2000–2003.
- Helbig, J. H. 2003. Osobní sdělení.

17. LEGENDA K SYMBOLŮM

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



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

Verze	Datum zavedení změn
X5782F	Květen 2025 Aktualizováno tak, aby bylo v souladu s požadavky nařízení IVDR

Vytisknuto ve Spojeném království



Võtmekood TSMX5782F

Euroopa 1 855 236 09 10 USA 1 855 2360 190
Kanada 1 855 805 8539 Muud riigid +31 20 794 7071

DrySpot Legionella Latex Test

- REF** DR0200M DrySpot Legionella pneumophila 1 ▼60
- REF** DR0210M DrySpot Legionella pneumophila 2–14.. ▼60
- REF** DR0220M DrySpot Legionella species ▼60

1. SIHTOTSTARVE

DR0200M

DrySpot Legionella pneumophila 1 test on kvalitatiivne lateksaglutinatsioonianalüüs Legionella pneumophila serogrupi 1 kinnitavaks identifitseerimiseks agaril kasvatatud isolaatidest. Kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel valida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalset infektsiooni. Seade ei ole automatiseeritud, on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks ja ei ole kaasdiagnostikavahend.

DR0210M

DrySpot Legionella pneumophila 2-14 test on kvalitatiivne lateksaglutinatsioonianalüüs Legionella pneumophila serogruppide 2-14 kinnitavaks identifitseerimiseks agaril kasvatatud isolaatidest. Kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel valida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalset infektsiooni. Seade ei ole automatiseeritud, on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks ja ei ole kaasdiagnostikavahend.

DR0220M

DrySpot Legionella liikide test on kvalitatiivne lateksaglutinatsioonianalüüs Legionella liikide kinnitavaks identifitseerimiseks agaril kasvatatud isolaatidest. Kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel valida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalset infektsiooni. Seade ei ole automatiseeritud, on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks ja ei ole kaasdiagnostikavahend.

Analüüsikomplekt võimaldab tuvastada seiset pneumophila’t erinevat Legionella liiki, millel on seos inimhaigustega.

Teste DR0200M, DR0210M ja DR0220M saab kasutada ka keskkonnast pärit Legionella liikide isolaatide identifitseerimiseks.

2. ANALÜÜSI PÕHIMÕTE

On tõestatud, et *Legionella pneumophila* on nii kopsupõletiku kui ka ägeda ennatpiirava febrilise haiguse, Pontiaci palaviku oluline põhjus. *L. pneumophila* tüvesid jm *Legionella* liike isoleeritakse valdavalt kopsupõletikuga patsientidelt ja keskkonnast (pms veest).

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

Harva on isoleeritud ka muudest kohtadest peale hingamisteede, näiteks haavaabstsessidest. *Legionella* liikide suured kasulavad näivad olevat mageveekogud, kliimaseadmed, jahutustornid ja veetoruliitmikud.

DrySpot Legionella Latex Test kasutab antikehade suhtes sensibilliseeritud polüstüreenist „lateksi“ osakesi, mis on kaartidel kuivatatud. Lateks aglutineerub spetsiifiliste *Legionella* rakuseina antigeenide juuresolekul ja moodustab nähtavaid klompe. Analüüsid võimaldavad kiiret ja lihtsat sõelumisprotseduuri patogeensete *Legionella* liikide ja serotüüpide tuvastamiseks.^{1,2}

3. KOMPLEKTIDE OSAD

DR0200M	DrySpot Legionella pneumophila serogroup 1 Test Kit
DR0201M	<i>Legionella pneumophila</i> serogroup 1 Test Cards. See on suspensioon sünteetilise sinise lateksi osakestest koos küüliku antikehaga, mis reageerib spetsiifiliselt <i>L. pneumophila</i> serorühma 1 antigeeniga ja on kaartidel kuivanud (analüüsi reaktsioonipiirkond). See on suspensioon sünteetilise sinise lateksi osakestest, mis on sensibilliseeritud mittereaktiivsete küüliku globuliinidega (kontrollreaktsioonipiirkond). Kaks pauna, millest igaühes on 10 kaarti ja niiskust imav kotike. Igal analüüsikaardil on kolm analüüsi- ja kolm kontrollpiirkonda: kokku 60 analüüsi. Positive Control Strips (10 pulka – roosad täpid). Roosaks värvitud inaktiveeritud polüvalentne <i>L. pneumophila</i> 1 tüvede antigeenne ekstrakt, mis on ribadel kuivanud.
DR0205M	
DR0240M	Negative Control Strips (10 pulka – rohelised täpid). Roheliseks värvitud inaktiveeritud <i>L. moravica</i> ja <i>L. birminghamensis</i> antigeenne ekstrakt, mis on ribadel kuivanud.
DR0230M	DrySpot Legionella Buffer Segamislabor Plastist paunaklamber avatud paunade hoiustamiseks Kasutusjuhend

DR0210M	DrySpot Legionella pneumophila serogroups 2–14 Test Kit
DR0211M	<i>Legionella pneumophila</i> serogroups 2–14 Test Cards. See on suspensioon sünteetilise sinise lateksi osakestest, mis on sensibilliseeritud küüliku antikehaga, mis reageerib spetsiifiliselt <i>L. pneumophila</i> serorühmade 2–14 antigeeniga ja on kaartidel kuivanud (analüüsi reaktsioonipiirkond). See on suspensioon sünteetilise sinise lateksi osakestest, mis on sensibilliseeritud mittereaktiivsete küüliku globuliinidega (kontrollreaktsioonipiirkond). Kaks pauna, millest igaühes on 10 kaarti ja niiskust imav kotike. Igal analüüsikaardil on kolm analüüsi- ja kolm kontrollpiirkonda: kokku 60 analüüsi. Positive Control Strips (10 pulka – roosad täpid). Roosaks värvitud inaktiveeritud polüvalentne <i>L. pneumophila</i> 2–14 tüvede antigeenne ekstrakt, mis on ribadel kuivanud.
DR0215M	
DR0240M	Negative Control Strips (10 pulka – rohelised täpid). Roheliseks värvitud inaktiveeritud <i>L. moravica</i> ja <i>L. birminghamensis</i> antigeenne ekstrakt, mis on ribadel kuivanud.
DR0230M	DrySpot Legionella Buffer Segamislabor Plastist paunaklamber avatud paunade hoiustamiseks Kasutusjuhend

DR0220M	DrySpot Legionella species Test Kit
DR0221M	<i>Legionella species</i> Test Cards Suspensioon sünteetilise sinise lateksi osakestest, mis on sensibilliseeritud küüliku antikehaga,

DR0225M	Positive Control Strips (10 pulka – roosad täpid). Roosaks värvitud inaktiveeritud polüvalentne <i>Legionella</i> liikide antigeenne ekstrakt, mis on ribadel kuivanud.
DR0240M	Negative Control Strips (10 pulka – rohelised täpid). Roheliseks värvitud inaktiveeritud <i>L. moravica</i> ja <i>L. birminghamensis</i> antigeenne ekstrakt, mis on ribadel kuivanud.
DR0230M	DrySpot Legionella Buffer Segamislabor Plastist paunaklamber avatud paunade hoiustamiseks Kasutusjuhend

4. VAJALIKUD MATERJALID, MIDA KAASAS POLE

Steriilne mikrobioloogiline silmus

Asjakohane labori desinfektsioonivahend, nt naatriumi hüpokloriti lahus, > 1,3% (mass/maht)

5. ETTEVAATUSABINÕUD

IVD

Toode on ainult *in vitro* diagnostikas kasutamiseks.

Tõrke korral ärge kasutage seadet.

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

Reaktiivid sisaldavad säilitusainena 0,1% naatriumasiidi.

Naatriumasiidid võib reageerida pli- või vasktorudega ning toota metallasiide, mis on kokkupuutel lõhkemise tõttu plahvatusohtlikud. Asiidi torudesse kogunemise vältimiseks loputage torud pärast jäätmete kõrvaldamist kohe rohke veega

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

6. SÄILITAMINE JA AVAMINE



Komplekti tuleb säilitada temperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Külmas keskkonnas säilitamisel laske paunadel enne avamist toatemperatuurini jõuda, et vältida niiskuse kondenseerumist kaartidele. Reaktiivid DrySpot riknevad ja võivad anda valesid tulemusi, kui neil lastakse niiskust imada.

Paunade avamiseks lõigake need kaäridega lahti vahetult pitseri alt.

Kui paunad on avatud, eemaldage vahetult (10 min jooksul) analüüsimiseks vajaminev arv kaarte ja klammerdage pauna uuestisulgumiseks kohe koti avatud serv kaasasoleva plastklambri kahe poole vahel.

Kui vaja läheb vähem analüüse, lõigake reaktsioonikaardid mõõda näidatud jooni ja pange kasutamata osad tagasi pauna. Ärge pange tagasi kasutatud osi, kuna need saastavad pauna allesjäänud kaarte.

Niiskuskindlas paunas on kaasas ka kontrollpulgad. Niiskuskahjustuste vältimiseks veenduge, et kasutataks samu tehnikaid.

Nendes tingimustes säilib reaktiivide aktiivsus komplekti karbil toodud kõlblikusajani.

7. KONTROLLPROTSEDUURID

Kaasasolevate kuivanud kontrollribade abil tuleb iga päev enne rutiinseid analüüse järgmisel viisil lateksreaktiivi õiget toimimist kontrollida.

Lisage tilk puhvrit DrySpot Legionella Buffer (DR0230M) väiksesse ringi analüüsi ovaalse reaktsioonipiirkonna põhjas. Rebige riba Positive Control Strip (sobivuse kohaselt DR0205M, DR0215M või DR0225M) eemaldamiseks paunast üks pulk teiste ribal olevate küljest ära, vältige hoolikalt painduva otsa puudutamist seal, kus asuvad kuivad täpid. Sulgege sisemine kott ja paun uuesti. Keerake pulk ümber, nii et värvilised täpid jääksid allapoole, ja paigutage pulk kaardile koos vedelikku sisaldavate täppidega. Lükake allapoole, nii et ots paindub liitekohast, ja segage ringikujuliselt 10 sekundit kuivanud reaktiivi uuestihüdreerimiseks. Jätkake vedeliku pulgaga segamist asjakohasesse reaktiivi DrySpot Legionella Test Reagent, kuni kõik reaktiivid on täielikult uuesti hüdreeritud ja homogeensed. Raputage kaarti ja otsige aglutinatsiooni. Protseduuri tuleb korrata negatiivse kontrolli riba abil (DR0240M).

Positiivne kontrollmaterjal peab ilmutama aglutinatsiooni (vastava komplekti) kuivanud reaktiiviga ühe minuti jooksul.

Negatiivne kontrollmaterjal peab ilmutama aglutinatsiooni ühe minuti jooksul.

Ärge kasutage analüüsi, kui reaktsioonid kontrollreaktiividega pole korrektsed.

8. OLULISED PROTSEDUURIMÄRKUSED

Ärge puudutage reaktsioonikaartide ringe, kuna see võib tekitada saastumist ja reaktsiooni mõjutada.

Ärge hoidke väga niiskes keskkonnas paunu avatuna kauem kui kaks minutit. Kui täppides on märke niiskusest, ärge neid kasutage.

Ärge viige puhvri tilka otse kuivadele latekstäppidele.

Paunaklambrid tuleb edasiseks kasutuseks alles hoida, et avada saaks mitut pakki. Kuigi komplekt ja paunad sobivad toatemperatuuril säilitamiseks, ei tohi neid hoida kuumusallikate lähedal või seal, kus kokkupuutel päikesevalgusega võib temperatuur tõusta.

9. PROOVIMATERJALI KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Keskkonna- ja kliinilistest proovidest tuletatud isolaate võib külvata standardsesse mitteselektiivsesse või selektiivsesse Legionella kasvusõõrtmesse. Tavalised isoleerimiskehmid on esitatud viidetes 3 ja 4. Isolaadi tuvastamiseks *Legionella*’na tuleb näidata nõutud L-tsüsteini (Legionella Agar ilma tsüsteiniita CM0655 + SR0175). Kinnituse saab teha enne või pärast lateksanalüüsi.

Legionella kultuuriga saab enne lateksanalüüsi kasutada järgmisi ettevõtte Oxoid söötmeid ja lisandeid.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152). Lisäüksikasjade saamiseks nende toodete kohta pidage nõu kohaliku edasimüüjaga.

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

10. ANALÜÜSIMEETOD

- Lisage 1 tilk puhvrit DrySpot Legionella Buffer (DR0230M) väiksesse ringi (iga ovaali põhjas) nii analüüsi kui ka kontrolli reaktsioonipiirkonnas veendumaks, et vedelik ei seguneks kuivanud lateksreaktiividega.
- Võtke steriilse silmuse (või ühe kaasasoleva laba) abil kahtlusalune koloonia (vähemalt 2 mm suurune ala) kasvusöötme plaadilt ja emulgeerige see hoolikalt puhvris. Veenduge, et saadud suspensioon oleks ühtlane.
- Segage laba abil organismide suspensioon kuiva lateksi täppidesse, kuni segu on homogeenne, ja ajage see laiali, et see kataks reaktsioonipiirkonna. Kõrvaldage silmus või laba ohutul viisil.
- Tehke eraldi silmuse või laba abil sama materjaliga Control Latex.
- Raputage kaarti kuni 60 sekundit ja otsige tavalise valguse käes aglutinatsiooni. Ärge kasutage suurendusklaasi.
- Kui analüüs on valmis, kõrvaldage reaktsioonikaardid ohutul viisil.

11. TULEMUSTE LUGEMINE JA TÕLGENDAMINE

Positiivne tulemus
Tulemus on **positiivne**, kui polüstüreenist „lateksi“ osakesed aglutineeruvad vastavast komplektist ühe minuti jooksul. See näitab *Legionella* olemasolu.

Negatiivne tulemus
Negatiivne tulemus saadakse siis, kui esineb aglutinatsioon ja 60 sekundi järel jääb analüüsiipiirkonda sinine suspensioon.

Pärast 60 sekundi möödumist esinevaid reaktsioone tuleb ignoreerida.

12. TÕLGENDAMATU TULEMUS

Analüüs on tõlgendamatu, kui kontrollreaktiiv ilmub aglutinatsiooni. See näitab, et kultuur tekitab aglutinatsiooni.

13. GRANULAARSE VÕI KIULISED REAKTSIOONID

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

Tulemus on **positiivne**, kui analüüsireaktiivi kasutamisel selgineb sinine taust võrreldes kontrollreaktiivi reaktsiooniga rohkem. Tulemus on **negatiivne**, kui sinise tausta selginemine analüüsi- ja kontrollreaktiivi kasutamisel ei erine.

14. PIIRANGUD

Lateksaglutinatsiooni analüüs annab eeldatava tulemuse. Kinnitage positiivsed tulemused biokeemiliste analüüsidega⁵.

Analüüs on ette nähtud *Legionella* eri liikide ja serotüüpide eristamiseks. Kultuurid tuleb tuvastada gramnegatiivsete kepikestena, mis ei kasva tsüsteiniipuudulikkusega söötmes.

Negatiivne lateksaglutinatsiooni analüüs ei tähenda, et kultuur ei hõlma *Legionella* liiki. See näitab ainult seda, et kultuur ei hõlma *L. pneumophila* serorühma 1 (komplektiga *L. pneumophila* serogroup 1 Test Kit analüüsimisel), *L. pneumophila* serorühmadesse 2–14 (komplektiga *L. pneumophila* serogroups 2–14 Test Kit analüüsimisel) ega *L. longbeachae* 1 ega 2, *L. bozemanii* 1 ega 2, liike *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa* komplektiga *Legionella*

Species Test Kit analüüsimisel⁶. *L. pneumophila* serorühma 1 ja serorühma 9 vahel võib tekkida ristreaktsioon looduslikult esinevate rühmaantigeenide tõttu. Kui nii *L. pneumophila* serorühma 1 kui ka serorühmade 2–14 reaktiivid isolaadiga aglutineeruvad, tuleb kahtlustada seda ristreaktsiooni.

Aeg-ajalt on teatatud ristreaktsioonidest reaktiiviga Legionella Species Test Reagent muude Legionellae liikide serotüüpidel (nt *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*)⁶.

15. TOIMIVUSNÄITAJAD

Kolme komplekti Agglutination Legionella Test Kit reaktiividel on katsetatud ristreaktiivsust allpool loetletud organismide paneeli suhtes. Ühegi organismiga ei täheldatud ristreaktiivsust.

<i>L. cherri</i>	<i>L. fairfieldensis</i>
<i>L. birminghamensis</i>	<i>L. brunensis</i>
<i>L. rubrilucens</i>	<i>L. spiritalensis</i>
<i>L. maceachernii</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>L. oakridgensis</i>	<i>Pseudomonas cepacia</i>
<i>L. erythra</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>L. feelei</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>L. hackeliae</i>	<i>Stentotrophomonas maltophilia</i>
<i>L. israeliensis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>L. jamestowniensis</i>	<i>Citrobacter freundii</i>
<i>L. quinlivanii</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>L. moravica</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>L. sainthelensi</i>	<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Vibrio cholera</i>	

Analüüsi DrySpot Legionella Latex Test hinnati kliinilises ja keskkonnalaboris. Kokku analüüsiti 207 isolaati, millega kaeti *Legionella pneumophila* serorühmad 1–14 ja Legionellae, mis pole *pneumophila*. Iga isolaati kinnitati seroloogia abil.

Järgnevalt võetakse kokku uuringu tulemused.⁷

Legionella latekskomplekt/seroloogia			
		Tundlikkus	Spetsiifilisus
		number	%
<i>Legionella pneumophila</i> serorühm 1	140/140	100	100
<i>Legionella pneumophila</i> serorühmad 2–14	138/140	100	97,8 ¹
Muud komplektiga kaasasolevad Legionellae liigid	136/141	100	94,4 ²

- Reaktiiv *Legionella pneumophila* 2–14 reageeris serorühmadega 15 ja 16. Praegu on nende serorühmade kohta saadaval ainult piiratud andmed. On näidatud, et serorühmadel 15 ja 16 on vastavalt *Legionella pneumophila* serorühmadega 3 ja 4 ühine antigeen.^{8,9}

L. pneumophila serorühma 15 pole veel Euroopas kliinilistest või keskkonnaproovidest isoleeritud¹¹ ja USA-s on seda tehtud vaid korra.¹⁰ Kõige hiljutisemalt määratud serorühm sisaldab ainult ühte tüve (Lansing-3 (ATCC™ 35251)). Jena-1 isolaadi uuringute alusel pakuti välja 16. serorühm,^{12,13} misjärel edasised analüüsid näitasid, et tüved ei moodusta ainulaadset serorühma, vaid kuuluvad *L. pneumophila* serorühma 4 (monoklonaalne rühm Portland 1).^{14,15} Koguti sisemised lisaandmed, mis näitavad, et komplekt DrySpot *Legionella pneumophila* serogroups 2-14 Test Kit on suuteline tuvastama *Legionella pneumophila* serorühma 15 ja *L. pneumophila* serorühmi 2–14. Kuna analüüsideks on saadaval siiski ainult üks serorühma 15 tüvi, ei peeta sobivaks üksiku isolaadi tulemuste põhjal serorühma 2–14 lateksreaktiivi ümber nimetada.

- Legionella komplektid annavad kasutajale eelise, kuna võimaldavad kiire ja lihtsa sõelumisprotseduuri abil jagada proove nelja rühma: *L. pneumophila* serorühm 1, *L. pneumophila* serorühmad 2–15 (reaktiiviga 2–14) jm *Legionella* liigid.
- Legionella liikide analüüsikomplekti valepositiivsed tulemused on teadaolevad ristreaktsioonid, mida on erialakirjanduses kirjeldatud.

16. VIITED

- Sedgwick, A. K. ja Tilton, R. C. (1983). *J. Clin. Microbiol.*, **17**: 365–368.
- Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. ja Wang, W. L. (1986). *Infect. Immun.*, **51**: 397–404.
- Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens, lk 31–34. In Harrison, T. G. ja Taylor, A. G. (toim). A Laboratory Manual for Legionellae. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen, lk 13–30. In Harrison, T. G. ja Taylor, A. G. (toim). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Cowan and Steel's Manual for the Identification of Medical Bacteria, 3rd trükk, Barrow, G. I. ja Feltham, R. K. A. (toim) (1993). Lk 161–163. University Press, London.
- Harrison, T. G. ja Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. ja Taylor, A. G. (toim). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Uuringuandmed, Oxoid Ltd.
- Brenner, D. J., Steigerwalt, P. E., Eppler, P. et al. (1998). *J. Clin. Microbiol.*, **26**: 1695–1703.
- Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. ja Ott, M. (1995). *Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis.*, **282**: 35–39.
- Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumonia* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumonia* subsp. *pascullei* subsp. nov. *Journal of Clinical Microbiology*; 1988; 26: 1695–1703.
- Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires' Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710–716.
- Lück, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35–39.
- Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667–678.
- Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of *Legionella pneumophila* Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. *Applied and Environmental Microbiology*; 1995; 61: 2000–2003.
- Helbig, J. H. 2003. Islikultus.

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





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

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
X5782F	Mai 2025
	Uuendatud IVDR-iga kooskõlastamiseks

Trükitud Ühendkuningriigis



Šifra ključa TSMX5782F

Europa 1 855 236 09 10 SAD 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 OSTATAK SVIJETA +31 20 794 7071

Lateks-test DrySpot Legionella

- REF** DR0200M DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella pneumophila 1..... ▾ 60
- REF** DR0210M DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella pneumophila 2 – 14 ▾ 60
- REF** DR0220M DrySpot za otkrivanje različitih vrsta bakterije Legionella..... ▾ 60

1. PREDVIĐENA UPORABA

DR0200M

Test DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella pneumophila seroskupine 1 kvalitativni je test lateks aglutinacije za potvrdnu identifikaciju bakterije Legionella pneumophila seroskupine 1 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. Proizvod nije automatiziran, namijenjen je samo za profesionalnu upotrebu i nije popratna dijagnostika.

DR0210M

Test DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella pneumophila seroskupina 2 – 14 kvalitativni je test lateks aglutinacije za potvrdnu identifikaciju bakterije Legionella pneumophila seroskupina 2 – 14 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. Proizvod nije automatiziran, namijenjen je samo za profesionalnu upotrebu i nije popratna dijagnostika.

DR0220M

Test DrySpot za otkrivanje vrsta bakterije 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. Proizvod nije automatiziran, namijenjen je samo za profesionalnu upotrebu i nije popratna dijagnostika.

Komplet testa omogućava identifikaciju sedam vrsta bakterije Legionella koje nisu Legionella pneumophila, za koje se smatra da uzrokuju bolesti u ljudi.

DR0200M, DR0210M i DR0220M mogu se koristiti i za identifikaciju izolata vrsta bakterije Legionella iz okolišnih izvora.

2. NAČELO TESTA

Pokazalo se da je *Legionella pneumophila* vodeći uzročnik upale pluća i akutne samograničavajuće febrilne bolesti pod nazivom pontijačka groznica. Sojevi bakterije *L. pneumophila* i druge vrste bakterije *Legionella* izolirani su pretežno u pacijenata s upalom pluća i iz okoliša (uglavnom iz vode).

L. pneumophila najčešći je uzročnik legionarske bolesti. Danas je poznato 14 različitih serotipova, od kojih je seroskupina 1 odgovorna za 90 % slučajeva.

U rijetkim slučajevima, bakterija je izolirana i na mjestima izvan dišnog sustava, kao što su apscesi rane. Čini se da su glavna staništa vrsta bakterije *Legionella* mjesta sa slatkom vodom, klimatizacijski uređaji, rashladni tornjevi i vodovodne instalacije.

U lateks-testu DrySpot Legionella upotrebljavaju se plave čestice polistirenskog lateksa senzibilizirane antitijelima i osušene na karticama. U prisutnosti specifičnih antigena na staničnoj stijenci bakterije *Legionella* doći će do aglutinacije lateksa i nastanka vidljivih

nakupina. Testovi omogućavaju brz i jednostavan postupak probira na patogene vrste i serotipove bakterije *Legionella*.^{1,2}

3. KOMPONENTE KOMPLETA

DR0200M **Komplet testa DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella pneumophila seroskupine 1**

DR0201M Testne kartice za otkrivanje bakterije *Legionella pneumophila* seroskupine 1. Suspenzija sintetičkih plavih čestica lateksa sa specifičnim zečjim antitijelom koja reagira s antigenom bakterije *L. pneumophila* seroskupine 1 i koja je osušena na karticama (područje za testnu reakciju).

Suspenzija sintetičkih plavih čestica lateksa senzibiliziranih nereaktivnim zečjim globulinima (područje za kontrolnu reakciju).

Dvije vrećice s po 10 kartica u svakoj i vrećica za upijanje vlage. Na svakoj testnoj kartici nalaze se 3 područja za testnu reakciju i 3 područja za kontrolnu reakciju – ukupno 60 testova.

DR0205M Trakice pozitivne kontrole (10 trakica – ružičaste točke). Ružičasto obojeni inaktivirani polivalentni ekstrakt antigena sojeva bakterije *L. pneumophila* 1 osušen na trakicama.

DR0240M Trakice negativne kontrole (10 trakica – zelene točke). Zeleno obojeni inaktivirani ekstrakt antigena bakterija *L. moravica* i *L. birminghamensis* osušen na karticama.

DR0230M Pufer DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella Lopatice za miješanje

Plastična kopča za vrećicu za pohranu otvorenih vrećica Upute za uporabu

DR0210M **Komplet testa DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella pneumophila seroskupina 2 – 14**

DR0211M Testne kartice za otkrivanje bakterije *Legionella pneumophila* seroskupina 2 – 14. Suspenzija sintetičkih plavih čestica lateksa senzibiliziranih specifičnim zečjim antitijelom koja reagira s antigenom bakterije *L. pneumophila* seroskupina 2 – 14 i koja je osušena na karticama (područje za testnu reakciju).

Suspenzija sintetičkih plavih čestica lateksa senzibiliziranih nereaktivnim zečjim globulinima (područje za kontrolnu reakciju).

Dvije vrećice s po 10 kartica u svakoj i vrećica za upijanje vlage. Na svakoj testnoj kartici nalaze se 3 područja za testnu reakciju i 3 područja za kontrolnu reakciju – ukupno 60 testova.

DR0215M Trakice pozitivne kontrole (10 trakica – ružičaste točke). Ružičasto obojeni inaktivirani polivalentni ekstrakt antigena sojeva bakterije *L. pneumophila* 2 – 14 osušen na trakicama.

DR0240M Trakice negativne kontrole (10 trakica – zelene točke). Zeleno obojeni inaktivirani ekstrakt antigena bakterija *L. moravica* i *L. birminghamensis* osušen na karticama.

DR0230M Pufer DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella Lopatice za miješanje

Plastična kopča za vrećicu za pohranu otvorenih vrećica Upute za uporabu

DR0220M **Komplet testa DrySpot za otkrivanje vrsta bakterije Legionella**

DR0221M Testne kartice za otkrivanje vrsta bakterije Legionella. Suspenzija sintetičkih plavih čestica lateksa senzibiliziranih specifičnim zečjim antitijelom koja reagira sa sljedećim vrstama i serotipovima: *L. longbeachae* 1 i 2, *L. bozemanii* 1 i 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa* osušena na karticama (područje za testnu reakciju).

Suspenzija sintetičkih plavih čestica lateksa senzibiliziranih nereaktivnim zečjim globulinima (područje za kontrolnu reakciju).

Dvije vrećice s po 10 kartica u svakoj i vrećica za upijanje vlage. Na svakoj testnoj kartici nalaze se 3 područja za testnu reakciju i 3 područja za kontrolnu reakciju – ukupno 60 testova.

DR0225M Trakice pozitivne kontrole (10 trakica – ružičaste točke). Ružičasto obojeni inaktivirani polivalentni ekstrakt antigena raznih vrsta bakterije *Legionella* osušen na trakicama.

DR0240M Trakice negativne kontrole (10 trakica – zelene točke). Zeleno obojeni inaktivirani ekstrakt antigena bakterija *L. moravica* i *L. birminghamensis* osušen na karticama.

DR0230M Pufer DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella Lopatice za miješanje

Plastična kopča za vrećicu za pohranu otvorenih vrećica Upute za uporabu

4. POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI:

Sterilna mikrobiološka eza.

Odgovarajuće laboratorijsko sredstvo za dezinfekciju, npr. otopina natrijevja hipoklorita masenog udjela > 1,3 %.

5. MJERE OPREZA

IVD

Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

U slučaju neispravnog rada nemojte upotrebljavati proizvod.

Ispitci mogu sadržavati patogene organizme, pa pri rukovanju njima primijenjite odgovarajuće mjere opreza.

Reagensi sadržavaju 0,1 % natrijeva azida u svojstvu konzervansa.

Natrijev azid može reagirati s olovnim ili bakrenim cijevima, pri čemu nastaju metalni azidi koji su eksplozivni u kontaktu s metalom. Da bi se spriječilo nakupljanje azida u cijevima, obilno ih isperite vodom odmah nakon zbrinjavanja otpada.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

6. POHRANA I OTVARANJE



Ovaj se komplet mora čuvati na temperaturi između 2 °C i 25 °C. Ako se čuva u hladnom okruženju, prije otvaranja vrećica ostavite ih da dosegnu sobnu temperaturu kako biste spriječili kondenzaciju vlage na karticama. Ako reagensi DrySpot upiju vlagu, doći će do pogoršanja njihove kvalitete, što može dovesti do lažnih rezultata.

Vrećice otvorite tako da ih škarama prerežete neposredno ispod zatvarača.

Kada ih otvorite, izvadite onoliko kartica koliko vam je odmah potrebno za testiranje (testiranje u narednih 10 minuta) i odmah ponovno zatvorite vrećicu tako da stegnute otvoreni kraj vrećice između dviju polovina isporučene plastične kopče.

Ako vam je potrebno manje testova, odrežite reakcijske kartice duž naznačenih linija i vratite neiskorištene dijelove u vrećicu. Nemojte vraćati iskorištene dijelove jer će to dovesti do kontaminacije preostalih kartica u vrećici.

U vrećici nepropusnoj za vlagu isporučene su i kontrolne trakice. Obavezno primijenite iste tehnike da biste izbjegli oštećenja uzrokovana vlagom.

U tim uvjetima reagensi će ostati aktivni do isteka roka valjanosti navedenog na kutiji kompleta.

7. KONTROLNI POSTUPCI

Isporučene osušene kontrolne trake treba upotrijebiti na način opisan u nastavku da bi se provjerila ispravnost lateks-reagensa svaki dan prije izvođenja rutinskih testova.

Dodajte kap pufera DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella (DR0230M) u mali krug na dnu ovalnog područja za testnu reakciju. Izvadite traku pozitivne kontrole (DR0205M, DR0215M ili DR0225M, prema potrebi) iz vrećice tako da je otrgnete od drugih trakica, pazеći da ne dodirujete savitljivi kraj na kojem se nalaze suhe točke. Ponovno zatvorite unutarnji spremnik i vrećicu. Preokrenite štapić tako da se obojene točke nalaze u donjem dijelu i stavite štapić na karticu tako da točke dodiruju tekućinu. Gurajte prema dolje tako da se kraj savije na pregibnom dijelu i miješajte 10 sekundi kružnim pokretima da biste rehidrirali osušeni reagens. Nastavite se koristiti štapićem i miješati tekućinu u odgovarajući testni reagens DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella sve dok se svi reagensi u potpunosti ne rehidriraju i ne postanu homogeni. Nakrećite karticu i provjeravajte je li došlo do aglutinacije. Ovaj postupak treba ponoviti i s pomoću trakice negativne kontrole (DR0240M).

Kod **pozitivne kontrole** mora doći do aglutinacije s osušenim reagensom (iz odgovarajućeg kompleta) u roku od 1 minute.

Kod **negativne kontrole** ne smije doći do aglutinacije u roku od 1 minute.

Nemojte upotrebljavati test ako reakcije s kontrolnim reagensima budu neispravne.

8. VAŽNE NAPOMENE O POSTUPKU

Nemojte dodirivati krugove na reakcijskim karticama jer to može dovesti do kontaminacije i utjecati na reakciju.

U okruženju visoke vlažnosti vrećice nemojte ostavljati otvorenama dulje od 2 minute. Ako na točkama postoje znakovi vlage, nemojte ih upotrebljavati.

Kap pufera nemojte stavljati izravno na točke osušenog lateksa.

Kopče za vrećice treba sačuvati za buduću uporabu kako bi se moglo otvoriti više pakiranja. Iako se mogu čuvati na sobnoj temperaturi, komplet i vrećice ne smiju se čuvati u blizini izvora topline ili na mjestima na kojima bi izloženost sunčevoj svjetlosti mogla prouzročiti rast temperature.

9. PRIKUPLJANJE I PRIPREMA ISPITAKE

Kultura izolata dobivenih iz uzoraka iz okoliša i kliničkih uzoraka može se uzgajati na standardnoj neselektivnoj ili selektivnoj hranjivoj podlozi za kulturu bakterije Legionella. Uobičajene sheme izolacije navedene su u referencama pod brojem 3 i 4. Da bi se potvrdilo da je izolat *Legionella*, nužno je dokazati da je potreban L-cistein (agar za uzgoj bakterije Legionella bez cisteina CM0655 + SR0175). Potvrđivanje se može obaviti prije ili nakon lateks-testa.

Sljedeće podloge i dodaci tvrtke Oxoid mogu se upotrijebiti za uzgoj kulture bakterije *Legionella* prije izvođenja lateks-testa.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152). Dodatne pojedinosti o tim proizvodima zatražite od lokalnog distributera.

Kulture se mogu testirati u bilo kojoj fazi rasta, pod uvjetom da su kolonije odgovarajuće veličine. Međutim, kod starijih kultura reakcije mogu biti nitaste, što otežava tumačenje.

10. METODA TESTIRANJA

- Dodajte 1 kap pufera za test DrySpot za otkrivanje bakterije Legionella (DR0230M) u mali krug (u donjem dijelu svakog ovalnog područja) na područjima za testnu i kontrolnu reakciju, pazеći da se tekućina ne pomiješa s osušenim lateks-reagensima.
- Sterilnom ezom (ili jednom od isporučenih lopatica) izdvojite sumnjivu koloniju (barem područje veličine 2 mm) s pločice s hranjivom podlogom i pažljivo je emulgirajte u puferu. Dobivena suspenzija mora biti jednolična.

3. Lopaticom razmazujte suspenziju organizama po točkama osušenog lateksa sve dok mješavina ne bude homogena i razmazana po području za reakciju. Na siguran način odložite ezu ili lopaticu u otpad.
4. Koristeći se posebnom ezom ili lopaticom na isti način postupite s kontrolnim lateksom.
5. Nakrećite karticu do 60 sekundi i tražite aglutinaciju u uvjetima uobičajenog osvjetljenja. Nemojte se koristiti povećalom.
6. Po završetku testa na siguran način odložite reakcijske kartice u otpad.

11. OČITAVANJE I TUMAČENJE REZULTATA

Pozitivan rezultat

Rezultat je **pozitivan** ako u roku od 1 minute dođe do aglutinacije čestica polistirenskog lateksa iz odgovarajućeg kompleta. To ukazuje na prisutnost bakterije *Legionella*.

Negativan rezultat

Negativan rezultat dobiven je ako ne dođe do aglutinacije i ako se nakon 60 sekundi u testnom području i dalje nalazi jednolična plava suspenzija.

Reakcije do kojih dođe nakon 60 sekundi treba zanemariti.

12. REZULTAT KOJI SE NE MOŽE PROTUMAČITI

Rezultat testa nije moguće protumačiti ako pri primjeni kontrolnog reagensa dođe do aglutinacije. To znači da kultura uzrokuje autoaglutinaciju.

13. ZRNATE ILI NITASTE REAKCIJE

Povremeno se zbog čestične prirode materijala koji se testira mogu uočiti zrnate ili nitaste reakcije. Kada se uoče takve reakcije, treba ih tumačiti prema sljedećim kriterijima:

Rezultat je **pozitivan** kada pri uporabi testnog reagensa dođe do većeg bistrjenja plave pozadine u usporedbi s reakcijom kontrolnog reagensa. Rezultat je **negativan** kada nema razlike u bistrjenju plave pozadine pri uporabi reagensa za test i kontrolnog reagensa.

14. OGRANIČENJA

Agglutinacijskim lateks-testom dobiva se pretpostavka rezultata. Pozitivne rezultate potvrdite biokemijskim testovima⁵.

Test je osmišljen za diferencijaciju između različitih vrsta i serotipova bakterije *Legionella*. Kulture treba potvrditi kao gram-negativne štapiće koji ne rastu na podlogama bez cisteina.

Negativan aglutinacijski lateks-test ne znači da se ne radi o kulturi bakterije roda *Legionella*. To samo znači da se ne radi o kulturi bakterije *L. pneumophila* seroskupine 1 (kada se testira s pomoću kompleta testa za otkrivanje bakterije *L. pneumophila* seroskupine 1), o kulturi bakterije *L. pneumophila* seroskupina 2 – 14 (kada se testira s pomoću kompleta testa za otkrivanje bakterije *L. pneumophila* seroskupina 2 – 14) ni o kulturi bakterije *L. longbeachae* 1 i 2, *L. bozermanii* 1 i 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa* kada se testira s pomoću kompleta testa za otkrivanje raznih vrsta bakterije *Legionella*⁶. Zbog prirodno prisutnih antigena skupine može doći do križne reakcije između bakterija *L. pneumophila* seroskupine 1 i seroskupine 9. Ako reagensi za *L. pneumophila* seroskupine 1 i seroskupina 2 – 14 aglutiniraju s izolatom, tada treba posumnjati da je došlo do takve križne reakcije.

Kod određenih serotipova drugih Legionellae prijavljene su povremene križne reakcije s testnim reagensom za otkrivanje raznih vrsta bakterije Legionella (npr. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrocusi*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*)⁶.

15. RADNE ZNAČAJKE

Reagensi iz triju kompleta aglutinacijskih testova za otkrivanje bakterije Legionella testirani su u pogledu križne reaktivnosti s panelom organizama navedenih u nastavku. Nije uočena križna reaktivnost ni s jednim od tih organizama.

L. cherri
L. birminghamensis
L. rubrilucens
L. maceachernii
L. oakridgensis
L. erythra
L. feelei
L. hackeliae
L. israeliensis
L. jamestowniensis
L. quinlivanii
L. moravica
L. sainthelensi
Staphylococcus aureus
Vibrio cholera

Lateks-test DrySpot Legionella procijenjen je u kliničkom laboratoriju i laboratoriju za ispitivanje uzoraka iz okoliša. Testirano je ukupno 207 izolata, uključujući *Legionella pneumophila* seroskupina 1 – 14 i Legionellae koje nisu pneumophila. Svaki izolat potvrđen je serološkom dijagnostikom.

Sažetak rezultata ispitivanja naveden je u nastavku.⁷

Komplet lateks-testa za otkrivanje bakterije Legionella / serološka dijagnostika			
Osjetljivost Specifičnost			
	Broj	%	%
<i>Legionella pneumophila</i> seroskupine 1	140/140	100	100
<i>Legionella pneumophila</i> seroskupina 2 – 14	138/140	100	97,8 ¹
Ostale Legionellae uključene u komplet	136/141	100	94,4 ²

- 1 Reagens za bakteriju *Legionella pneumophila* 2 – 14 reagirao je sa seroskupinama 15 i 16. Trenutačno su o tim seroskupinama dostupni samo ograničeni podaci. Pokazalo se da seroskupine 15 i 16 imaju isti antigen kao i *Legionella pneumophila* seroskupine 3 odnosno 4.^{8,9}

L. pneumophila seroskupine 15 do sada nije izolirana iz kliničkih uzoraka ili uzoraka iz okoliša u Europi¹¹, a u SAD-u je izolirana samo jednom.¹⁰

Najnovija seroskupina koju je potrebno odrediti sadržava samo jedan soj (Lansing-3 (ATCC™ 35251)). Na temelju ispitivanja Jena-1 izolata^{12,13} predložena je 16. seroskupina, no daljnja analiza pokazala je da soj ne predstavlja jedinstvenu seroskupinu, već je dio seroskupine 4 *L. pneumophila* (monoklonska skupina Portland 1).^{14,15} Prikupljeni su dodatni interni podaci koji pokazuju da se kompletom testa DrySpot za otkrivanje bakterije *Legionella pneumophila* seroskupina 2 – 14 mogu otkriti bakterije *Legionella pneumophila* seroskupine 15, kao i bakterije *L. pneumophila* seroskupina 2 – 14.

Međutim, s obzirom da je za testiranje dostupan samo jedan soj seroskupine 15, smatra se da nije primjereno da se lateks-reagens za seroskupinu 2 – 14 preimenuje na temelju rezultata jednog izolata.

Korist kompleta za otkrivanje bakterije Legionella za korisnika omogućavanje je razvrstavanja uzoraka u tri skupine: *L. pneumophila* seroskupine 1, *L. pneumophila* seroskupina 2 – 15 (s reagensom za 2 – 14) i ostale vrste bakterije *Legionella* u brzom i jednostavnom postupku probira.

- 2 Lažno pozitivni rezultati dobiveni kompletom za otkrivanje raznih vrsta bakterije Legionella poznate su križne reakcije opisane u literaturi.

16. REFERENCE

1. Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). *J. Clin. Microbiol.*, **17**: 365–368.
2. Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). *Infect. Immun.*, **51**: 397–404.
3. Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–34. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionellae. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.

L. fairfieldensis
L. brunensis
L. spiritensis
Pseudomonas fluorescens
Pseudomonas cepacia
Pseudomonas aeruginosa
Aeromonas hydrophila
Stentotrophomonas maltophilia
Bacillus subtilis
Escherichia coli
Serratia marcescens
Streptococcus faecalis
Salmonella typhimurium

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. Dostupni podaci, Oxoid Ltd.
8. Brenner, D. J., Steigerwalt, P. E., Eppe, P. et al. (1998). *J. Clin. Microbiol.*, **26**: 1695–1703.
9. Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. and Ott, M. (1995). *Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis.*, **282**: 35–39.
10. 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. *pascuelli* subsp. nov. *Journal of Clinical Microbiology*; 1988; 26: 1695-1703.
11. 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.
12. Lück, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. *Zentralblatt fuer Bakteriologie*. 1995; 282: 35-39.
13. 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.
14. 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.
15. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

17. TUMAČ SIMBOLA

	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Pogledajte upute za uporabu (IFU)
	Ograničenja temperature (temp. skladištenja)
	Sadržava dovoljnu količinu za <N> testova
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Kôd serije (broj partije)
	Upotrijebiti do (datum isteka roka trajanja)
	Uvoznik
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Ocijenjena sukladnost za UK
	Europska ocjena sukladnosti
	Proizvođač



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

+44 (0) 1256 841144 thermofisher.com

Verzija	Datum unesenih izmjena
X5782F	Svibanj2025 Ažurirano radi usklađivanja s Uredbom IVDR

Tiskano u Ujedinjenoj Kraljevini



Pagrindinis kodas TSMX5782F
Europa 1 855 236 09 10 JAV 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 Kitos vietovės +31 20 794 7071

„DrySpot Legionella Latex Test“

- DR0200M DrySpot Legionella pneumophila 1 ▼60
- DR0210M DrySpot Legionella pneumophila 2-14 ▼60
- DR0220M DrySpot Legionella species..... ▼60

1. NUMATYTASIS NAUDOJIMAS

DR0200M
„DrySpot Legionella pneumophila 1 Test“ – tai kokybinis latekso agliutinacijos tyrimas, skirtas patvirtinti, kad agarą pagrindu išaugintuose izoliatuose buvo teisingai atpažinta 1 serogrupės Legionella pneumophila. Jis naudojamas diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams parinkti gydymo būdą pacientams, kuriems įtariama bakterinė infekcija. Ši priemonė nėra automatinė, ji skirta naudoti tik specialistams ir nėra atrankinės diagnostikos priemonė.

DR0210M
„DrySpot Legionella pneumophila 2–14 Test“ – tai kokybinis latekso agliutinacijos tyrimas, skirtas patvirtinti, kad agarą pagrindu išaugintuose izoliatuose buvo teisingai atpažinta 2–14 serogrūpių Legionella pneumophila. Jis naudojamas diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams parinkti gydymo būdą pacientams, kuriems įtariama bakterinė infekcija. Ši priemonė nėra automatinė, ji skirta naudoti tik specialistams ir nėra atrankinės diagnostikos priemonė.

DR0220M
„DrySpot Legionella Species Test“ – tai kokybinis latekso agliutinacijos tyrimas, skirtas patvirtinti, kad agarą pagrindu išaugintuose izoliatuose buvo teisingai atpažintos Legionella rūšys. Jis naudojamas diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams parinkti gydymo būdą pacientams, kuriems įtariama bakterinė infekcija. Ši priemonė nėra automatinė, ji skirta naudoti tik specialistams ir nėra atrankinės diagnostikos priemonė.

Naudojant šį tyrimo rinkinį, galima nustatyti septimias ne pneumophila Legionella rūšis, susijusias su žmonių ligomis.

DR0200M, DR0210M ir DR0220M taip pat gali būti naudojami Legionella rūšių izoliatams atpažinti aplinkos šaltiniuose.

2. TYRIMO PRINCIPAS

Nustatyta, kad *Legionella pneumophila* yra pagrindinė pneumonijos ir ūmios savaime praeinančios karščiavimą sukeliančios ligos, vadinamos Pontiako karštine, priežastis. *L. pneumophila* padermės ir kitos *Legionella* rūšys išskiriamos daugiausia iš pneumonija sergančių pacientų ir aplinkos (dažniausiai iš vandens).

L. pneumophila yra dažniausiai legionierių ligos priežastis. Šiuo metu žinoma 14 skirtingų serologinių tipų, iš kurių 90 % atvejų sukelia 1 serologinė grupė.

Retais atvejais išskiriama ne iš kvėpavimo takų, o iš kitų vietų, pavyzdžiui, žaizdų pūlinių. Pagrindiniai *Legionella* rūšių rezervuarai yra gėlo vandens telkiniai, oro kondicionavimo įrenginiai, aušinimo bokštai ir vandentiekio įrenginiai.

„DrySpot Legionella Latex Test“ tyrime naudojamos ant kortelės išdžiovintos antikūnams jautrios mėlynos polistireno latekso dalelės. Jeigu yra specifinių *Legionella* ląstelių sienelių antigenų, vyksta latekso agliutinacija ir susidaro matomi agregatai. Šie tyrimai yra greita ir paprasta patogeninių *Legionella* rūšių ir serologinių tipų atrankinės patikros procedūra.^{1,2}

3. RINKINIO KOMPONENTAI

DR0200M	„DrySpot Legionella pneumophila serogroup 1 Test kit“
DR0201M	<i>Legionella pneumophila</i> 1 serologinės grupės tyrimo kortelės. Sintetinio mėlynos latekso dalelių suspensija su specifiniais triušio antikūnais, reaguojančiais su <i>L. pneumophila</i> 1 serologinės grupės antigenais, išdžiovinta ant kortelės (tyrimo reakcijos sritis). Sintetinio mėlynos latekso dalelių suspensija, įjautrinta nereaktyviais triušio globulinais (kontrolės reakcijos sritis). Du maišeliai, kuriuose yra po 10 kortelių ir drėgmę sugeriančios medžiagos pakelis. Ant kiekvienos tyrimo kortelės yra 3 tyrimo ir 3 kontrolės reakcijos sritys – iš viso 60 tyrimų.
DR0205M	Teigiamos kontrolės juostelės (10 juostelių – rausvi taškai). Ant juostelių išdžiovintas rausva spalva nudažytas inaktyvuotas polivalentinis antigeninis <i>L. pneumophila</i> 1 padermės ekstraktas.
DR0240M	Neigiamos kontrolės juostelės (10 juostelių – žali taškai). Ant juostelių išdžiovintas žalia spalva nudažytas inaktyvuotas antigeninis <i>L. moravica</i> ir <i>L. birminghamensis</i> ekstraktas.
DR0230M	„DrySpot Legionella Buffer“ Maišymo lazdelės Plastikinis maišelio spauštukas atidarytiems maišeliams užspausti laikymo laikotarpiu Naudojimo instrukcijos
DR0210M	„DrySpot Legionella pneumophila serogroup 2–14 Test kit“
DR0211M	<i>Legionella pneumophila</i> 2–14 serologinių grupių tyrimo kortelės. Sintetinio mėlynos latekso dalelių suspensija, įjautrinta specifiniais triušio antikūnais, reaguojančiais su <i>L. pneumophila</i> 2–14 serologinių grupių antigenais, išdžiovinta ant kortelės (tyrimo reakcijos sritis). Sintetinio mėlynos latekso dalelių suspensija, įjautrinta nereaktyviais triušio globulinais (kontrolės reakcijos sritis). Du maišeliai, kuriuose yra po 10 kortelių ir drėgmę sugeriančios medžiagos pakelis. Ant kiekvienos tyrimo kortelės yra 3 tyrimo ir 3 kontrolės reakcijos sritys – iš viso 60 tyrimų.
DR0215M	Teigiamos kontrolės juostelės (10 juostelių – rausvi taškai). Ant juostelių išdžiovintas rausva spalva nudažytas inaktyvuotas polivalentinis antigeninis <i>L. pneumophila</i> 2–14 padermių ekstraktas.
DR0240M	Neigiamos kontrolės juostelės (10 juostelių – žali taškai). Ant juostelių išdžiovintas žalia spalva nudažytas inaktyvuotas antigeninis <i>L. moravica</i> ir <i>L. birminghamensis</i> ekstraktas.
DR0230M	„DrySpot Legionella Buffer“ Maišymo lazdelės Plastikinis maišelio spauštukas atidarytiems maišeliams užspausti laikymo laikotarpiu Naudojimo instrukcijos

DR0220M „DrySpot Legionella species Test Kit“

DR0221M

Legionella rūšių tyrimo kortelės. Sintetinio mėlynos latekso dalelių suspensija, įjautrinta specifiniais triušio antikūnais, reaguojančiais su toliau nurodytomis rūšimis ir serologiniais tipais: ant kortelių išdžiovintos *L. longbeachae* 1 ir 2, *L. bozemanii* 1 ir 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa* (tyrimo reakcijos sritis).

Sintetinio mėlynos latekso dalelių suspensija, įjautrinta nereaktyviais triušio globulinais (kontrolės reakcijos sritis).

Du maišeliai, kuriuose yra po 10 kortelių ir drėgmę sugeriančios medžiagos pakelis. Ant kiekvienos tyrimo kortelės yra 3 tyrimo ir 3 kontrolės reakcijos sritys – iš viso 60 tyrimų.

DR0225M
Teigiamos kontrolės juostelės (10 juostelių – rausvi taškai). Ant juostelių išdžiovintas rausva spalva nudažytas inaktyvuotas polivalentinis antigeninis *Legionella* rūšių ekstraktas.

DR0240M
Neigiamos kontrolės juostelės (10 juostelių – žali taškai). Ant juostelių išdžiovintas žalia spalva nudažytas inaktyvuotas antigeninis *L. moravica* ir *L. birminghamensis* ekstraktas.

DR0230M
„DrySpot Legionella Buffer“
Maišymo lazdelės
Plastikinis maišelio spauštukas atidarytiems maišeliams užspausti laikymo laikotarpiu
Naudojimo instrukcijos

4. REIKALINGOS BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS:

Sterili mikrobiologinė kilpa.

Tinkama laboratorinė dezinfekavimo priemonė, pvz., >1,3 % w/v natrio hipochlorito tirpalas.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

IVD

Šis gaminyς skirtas naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

Nenaudokite priemonės, jeigu ji sugedusi.

Mėginyje gali būti patogeninių mikroorganizmų, todėl juos tvarkykite laikydamiesi tinkamų atsargumo priemonių.

Reagentuose yra konservanto 0,1 % natrio azido.

Natrio azidas gali reaguoti su vandentiekio įrenginiuose esančiu švinu arba variu ir sudaryti metalų azidus, kurie sprogsa įvykus kontaktinei detonacijai. Po atliekų išmetimo jas nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad azidai nesikauptų vandentiekio vamzdžiuose.

Apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai šalies narės, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

6. LAIKYMAS IR ATIDARYMAS



Šį rinkinį reikia laikyti nuo 2 °C iki 25 °C temperatūroje. Jeigu maišeliai laikomi šalčio aplinkoje, prieš juos atidarydami palaukite, kol sušils iki kambario temperatūros, kad ant kortelių nesikondensuotų drėgmė. Jeigu „DrySpot“ reagentai sugeria drėgmę, jų kokybė pablogėja ir gali būti gaunami klaidingi rezultatai.

Maišelį atidarykite jį nukirpdami žirkklėmis iš karto po sandarinimo juostelės.

Atidarę išimkite kortelės, kurios bus nedelsiant (ne vėliau nei po 10 minučių) naudojamos tyrimams, ir nedelsdami vėl užsandalinkite maišelį, atvirą maišelio galą užspausdami tarp dviejų pridedamo plastikinio spauštuko pusių.

Jeigu reikia atlikti mažiau tyrimų, reakcijos kortelės nukirpkite ties pažymėtomis linijomis, o nepanaudotas dalis įdėkite atgal į maišelį. Į maišelį nedėkite panaudotų kortelės dalių, nes jos užterš kitas maišelyje esančias kortelės.

Kontrolės juostelės taip pat tiekiamos drėgmės nepraleidžiančiame maišelyje. Taikykite tuos pačius metodus, kad išvengtumėte drėgmės sukeltas žalas.

Tokiomis sąlygomis reagentai išlieka aktyvūs iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant rinkinio dėžutės.

7. KONTROLĖS PROCEDŪROS

Pateikiamas išdžiovintas kontrolės juostelės naudokite toliau nurodytu būdu, kad kiekvieną dieną prieš atlikdami įprastus tyrimus patikrintumėte, ar latekso reagentas veikia tinkamai.

Į mažą apskritimą, esantį ovalios tyrimo reakcijos srities apačioje, įlašinkite lašą „DrySpot“ Legionella buferinio tirpalo (DR0230M). Iš maišelio išimkite teigiamos kontrolės juostelę (atitinkamai DR0205M, DR0215M arba DR0225M), ją atplėsdami nuo kitų juostelių, stengdamiesi neliesti lankstaus galo, kuriame yra išdžiovinti taškai. Vėl užsandalinkite vidinę pakuotę ir maišelį. Juostelę apverskite taip, kad spalvoti taškai būtų apačioje, ir uždėkite juostelę ant kortelės taip, kad taškai liestų skystį. Paspauskite žemyn, kad galas ties lankstu sulinktų, ir 10 sekundžių maišykite sukamuoju judesiu, kad rehidratuotumėte sausą reagentą. Lazdele toliau maišykite skystį į atitinkamą „DrySpot“ Legionella tyrimo reagentą, kol reagentai visiškai rehidratuojami ir tampa homogeniški. Judinkite kortelę ir stebėkite, ar vyksta agliutinacija. Šią procedūrą pakartokite naudodami neigiamos kontrolės juostelę (DR0240M).

Naudojant **teigiamą kontrolinę medžiagą**, per 1 minutę turi įvykti agliutinacija su sausu reagentu (iš atitinkamo rinkinio).

Naudojant **neigiamą kontrolinę medžiagą**, agliutinacija turi neįvykti per 1 minutę.

Tyrimo nenaudokite, jeigu reakcijos su kontroliniais reagentais vyksta netinkamai.

8. SVARBI INFORMACIJA APIE PROCEDŪRĄ

Nelieskite ant reakcijų kortelių esančių apskritimų, nes galite užteršti ir pakenkti reakcijai.

Itin drėgnoje aplinkoje nelaikykite ilgiau nei 2 minutes atidarytų maišelių. Jeigu ant taškų yra matomų drėgmės pėdsakų, jų nenaudokite.

Buferinio tirpalo lašo nelašinkite tiesiai ant sauso latekso taško.

Maišelių spauštukus išsaugokite, kad galėtumėte naudoti ateityje norėdami atidaryti kelias pakuotes Nors rinkinį ir maišelius galima laikyti kambario temperatūroje, nelaikykite jų šalia šilumos šaltinių arba saulės šviesoje, kur temperatūra gali padidėti.

9. MĖGINIO ĖMIMAS IR PARUŠIMAS

Iš aplinkos ir klinikinį mėginių išskirtų izoliatų kultūras galima auginti ant standartinės neselektyvinės arba selektyvinės Legionella mitybinės terpės. Tipinės išskyrimo schemas pateikiamos 3 ir 4 literatūros šaltiniuose. Norint patvirtinti, kad izoliatas yra *Legionella*, būtina patvirtinti, kad jam būtinās L-cisteinas (Legionella agaras be cisteino CM0655 + SR0175). Šį patvirtinimo testą galima atlikti prieš latekso tyrimą arba po jo.

Prieš atliekant latekso tyrimą, *Legionella* kultūros auginimui galima naudoti toliau nurodytas „Oxoid“ terpes ir papildus.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), BWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152). Dėl papildomos informacijos apie šiuos gaminius kreipkitės į savo vietos platintoją.

Kultūras galima tirti bet kurioje augimo stadijoje, jeigu kolonijos yra pakankamo dydžio. Tačiau naudojant senesnes kultūras reakcijos metu gali susidaryti pailgų agregatų, todėl gali būti sunkiau aiškinti tyrimo rezultatus.

10. TYRIMO METODAS

- Ant nedidelio apskritimo (kiekvieno ovalo apačioje) tyrimo ir kontrolinės reakcijos srityse užlašinkite 1 lašą „DrySpot“ Legionella buferinio tirpalo (DR0230M) taip, kad skystis nesusimaišytų su sausais latekso reagentais.
- Sterilia kilpa (arba pridėdama lazdele) paimkite įtariamą koloniją (mažiausiai 2 mm atitinkantį plotą) iš mitybinės terpės lėkštelės ir atsargiai sumaišykite su buferiniu tirpalu, kad susidarytų emulsija. Įsitikinkite, kad gauta suspensija yra tolygi.
- Lazdele įmaišykite mikroorganizmų suspensiją į sauso latekso taškus, kol mišinys taps vienalytis, ir paskirstykite reakcijos srityje. Saugiai išmeskite kilpą arba lazdelelę.
- Atskira kilpa arba lazdele tą pačią procedūrą atlikite su kontroliniu latekso reagentu.
- Judinkite kortelę ne ilgiau nei 60 sekundžių ir įprasto apšvietimo sąlygomis stebėkite, ar vyksta agliutinacija. Nenaudokite didinamojo stiklo.
- Kai tyrimas užbaigiamas, reakcijos korteles saugiai išmeskite.

11. REZULTATŲ SKAITYMAS IR AIŠKINIMAS

Teigiamas rezultatas

Rezultatas yra **teigiamas**, jeigu atitinkamo rinkinio polistireno latekso dalelių agliutinacija įvyksta per 1 minutę. Tai reiškia, kad yra *Legionella* bakterijų.

Neigiamas rezultatas

Rezultatas yra **neigiamas**, jeigu per 60 sekundžių tyrimo srityje agliutinacija neįvyksta, o mėlyna suspensija lieka tolygi.

Vėliau nei po 60 sekundžių įvykusių reakcijų reikėtų nepaisyti.

12. NEVERTINAMI REZULTATAI

Tyrimo rezultatai nevertinami, jeigu įvyko kontrolės reagento agliutinacija. Tai reiškia, kad kultūra sukelia automatinę agliutinaciją.

13. REAKCIJOS METU SUSIDARO GRANULĖS ARBA PAILGI AGREGATAI

Kartais reakcijos metu susidaro granulės arba pailgi agregatai dėl tiriamosios medžiagos dalelių prigimties. Jeigu įvyko tokia reakcija, ją reikia aiškinti taikant toliau nurodytus kriterijus:

Rezultatas yra **teigiamas**, jeigu naudojant tyrimo reagentą mėlynas fonas tampa skaidresnis nei naudojant kontrolės reagentą. Rezultatas yra **neigiamas**, jeigu naudojant tyrimo reagentą ir kontrolės reagentą mėlyno fono skaidrumas nesiskiria.

14. APRIBOJIMAI

Latekso agliutinacijos tyrimo rezultatas yra preliminarus. Teigiamus rezultatus patikrinkite atlikdami biocheminius tyrimus⁵.

Šis tyrimas skirtas atskirti skirtingas *Legionella* rūšis ir serologinius tipus. Reikia patvirtinti, kad kultūros yra gramneigiamos lazdelės, neaugančios ant terpės, kurioje nėra cisteino.

Neigiamas latekso agliutinacijos tyrimas nereiškia, kad kultūra nėra *Legionella* rūšis. Tai reiškia, kad kultūra yra ne *L. pneumophila* 1 serologinė grupė (kai tyrimui naudojamas *L. pneumophila* 1 serologinės grupės tyrimų rinkinys), ne *L. pneumophila* 2–14 serologinės grupės (kai tyrimui naudojamas *L. pneumophila* 2–14 serologinių grupių tyrimo rinkinys) ir ne *L. longbeachae* 1 ir 2, *L. bozemanii* 1 ir 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*, kai tyrimui naudojamas *Legionella* rūšių tyrimo rinkinys⁶. Tarp *L. pneumophila* 1 serologinės grupės ir 9 serologinės grupės gali įvykti kryžminė reakcija dėl natūralių grupių antigenų.

Šią kryžminę reakciją galima įtarti, jeigu su izoliatu vyksta *L. pneumophila* 1 serologinės grupės ir 2–14 serologinių grupių reagentų agliutinacija.

Nustatyta, kad kryžminės reakcijos kartais vyksta su *Legionella* rūšių tyrimo reagentu ir kitų *Legionellae* tam tikrų serologinių tipų (pvz., *L. parisiensis*, *L. saintelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*)⁶.

15. VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Trijų agliutinacijos *Legionella* tyrimų rinkinių kryžminis reaktyvumas buvo ištirtas su toliau nurodytais mikroorganizmais. Kryžminis reaktyvumas nenustatytas su jokiais mikroorganizmais.

<i>L. cherri</i>	<i>L. fairfieldensis</i>
<i>L. birminghamensis</i>	<i>L. brunensis</i>
<i>L. rubrilucens</i>	<i>L. spiritensis</i>
<i>L. maceachernii</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>L. oakridgensis</i>	<i>Pseudomonas cepacia</i>
<i>L. erythra</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>L. feelei</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>L. hackeliae</i>	<i>Stentotrophomonas maltophilia</i>
<i>L. israeliensis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>L. jamestowniensis</i>	<i>Citrobacter freundii</i>
<i>L. quinlivanii</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>L. moravia</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>L. saintelensi</i>	<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Vibrio cholera</i>	

Tyrimas „DrySpot Legionella Latex Test“ buvo įvertintas klinikinėje ir aplinkos tyrimų laboratorijoje. Buvo ištirti iš viso 207 izoliatai, apimantys *Legionella pneumophila* 1–14 serologines grupes ir ne *pneumophila* *Legionellae*. Kiekvienas izoliatas buvo patvirtintas atlikus serologinį tyrimą.

Tyrimo rezultatų suvestinė pateikiama toliau.⁷

„Legionella Latex“ rinkinys / serologinis tyrimas			
	Jautrumas	Specifiškumas	
	Kiekis	%	%
<i>Legionella pneumophila</i> 1 serologinė grupė	140/140	100	100
<i>Legionella pneumophila</i> 2–14 serologinės grupės	138/140	100	97,8 ⁸
Kitos į rinkinį įtrauktos <i>Legionellae</i>	136/141	100	94,4 ²

- Legionella pneumophila* 2–14 reagentas reagavo su 15 ir 16 serologinėmis grupėmis. Šiuo metu turima nedaug duomenų apie šias serologines grupes. Nustatyta, kad 15 ir 16 serologinės grupės bei *Legionella pneumophila* 3 ir 4 serologinės grupės atitinkamai turi bendrą antigeną.^{8,9}
L. pneumophila 15 serologinė grupė šiuo metu nėra išskirta iš klinikinių ar aplinkos mėginių Europoje¹¹ ir tik kartą buvo išskirta JAV.¹⁰
Šiai naujausiai serologinei grupei, kurią reikia priskirti, priklauso tik viena padermė (Lansing-3 („ATCC™ 35251“). 16 serologinė grupė buvo pasiūlyta atlikus „Jena-1“ izoliato tyrimus^{12,13}, tačiau tolesnės analizės rezultatai parodė, kad padermė nesudaro unikalių serologinės grupės, bet priklauso 4 serologinei grupei *L. pneumophila* (monokloninė grupė „Portland 1“).^{14,15}
Buvo surinkti papildomi vidinių tyrimų duomenys, patvirtinantys, kad naudojant tyrimų rinkinį „DrySpot Legionella pneumophila serogroups 2-14 Test kit“ galima aptikti *Legionella pneumophila* 15 serologinę grupę bei *L. pneumophila* 2–14 serologines grupes.
Tačiau tyrimams galima naudoti tik vieną 15 serologinės grupės padermę, todėl buvo nuspręsta, kad nėra priimtina pakeisti 2–14 serologinių grupių latekso reagento pavadinimą remiantis vieno izoliato tyrimų rezultatais.

Legionella tyrimų rinkiniai naudingi, nes padeda naudotojui suskirstyti mėginius į tris grupes: *L. pneumophila* 1 serologinę grupę, *L. pneumophila* 2–15 serologines grupes (naudojant 2–14 reagentą) ir kitas *Legionella* rūšis, atlikus greitą ir paprastą atrankinės patikros procedūrą.

- Klaidingai teigiami rezultatai, gauti naudojant *Legionella* rūšių rinkinį, pasireiškė dėl žinomų kryžminių reakcijų, aprašomų literatūroje.

16. LITERATŪRA

- Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). *J. Clin. Microbiol.*, **17**: 365-368.
- Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). *Infect. Immun.*, **51**: 397-404.
- Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of *Legionellae* from Environmental Specimens p. 31–34. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionellae*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Dournon, E. (1988). Isolation of *Legionellae* from Clinical Specimen p. 13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Cowan and Steel’s Manual for the Identification of Medical Bacteria 3rd ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993). p. 161–163. University Press, London.
- Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of *Legionellae* by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Faile pateikti duomenys, Oxoid Ltd.
- Brenner, D. J., Steigerwalt, P. E., Epple, P. et al. (1998). *J. Clin. Microbiol.*, **26**: 1695-1703.
- Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. and Ott, M. (1995). *Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis.*, **282**: 35-39.
- Brenner et al. *Legionella pneumophila* Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumonia* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumonia* subsp. *pascuelli* subsp. nov. *Journal of Clinical Microbiology*; 1988; 26: 1695-1703.
- Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires’ Disease: Distribution of *Legionella pneumophila* Serogroups and Monoclonal Subgroups. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease*; 2002; 21: 710-716.
- Lück, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. *Zentralblatt fuer Bakteriologie*. 1995; 282: 35-39.
- Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of *Legionella* species. *Molecular Identification and Epidemiology*; 1998; 47: 667-678.
- Lück, P. Cet al. DNA Polymorphisms in Strains of *Legionella pneumophila* Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. *Applied and Environmental Microbiology*; 1995; 61: 2000-2003.
- Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

17. SIMBOLIO LEGENDA

	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisais
	Žr. naudojimo instrukciją
	Temperatūros ribojimai (laikymo temperatūra)
	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <N>
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
	Partijos kodas (partijos numeris)
	Panaudoti iki (galiojimo data)
	Importuotojas
	Unikalūs priemonės identifikatorius
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	JK atitikties įvertinimas
	Europos atitikties vertinimas
	Gamintojas



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

Versija	Pakeitimų data
X5782F	Gegužė 2025 Atnaujinta, kad atitiktų IVDR

Spausdinta JK



Key Code TSMX5782F
www.thermofisher.com

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

DrySpot Legionella Latex Test

- DR0200M DrySpot Legionella pneumophila 1 ▼60
- DR0210M DrySpot Legionella pneumophila 2-14 ▼60
- DR0220M DrySpot Legionella species..... ▼60

1. ANVENDELSE

DR0200M

DrySpot Legionella pneumophila 1-testen er en kvalitativ latexagglutinationsanalyse til bekræftende identifikation af Legionella pneumophila serogruppe 1 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. Enheden er ikke automatiseret, er udelukkende til professionel brug og er ikke beregnet til ledsagende diagnostik.

DR0210M

DrySpot Legionella pneumophila 2-14-testen er en kvalitativ latexagglutinationsanalyse til bekræftende identifikation af Legionella pneumophila serogruppe 2-14 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. Enheden er ikke automatiseret, er udelukkende til professionel brug og er ikke beregnet til ledsagende diagnostik.

DR0220M

DrySpot Legionella Species-testen 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. Enheden er ikke automatiseret, er udelukkende til professionel brug og er ikke beregnet til ledsagende diagnostik.

Testkittet muliggør identifikation af syv ikke-pneumophila Legionella-arter, der har været involveret i menneskelige sygdomme.

DR0200M, DR0210M og DR0220M kan også bruges til identifikation af Legionella-artsisolater fra miljøkilder.

2. TESTENS PRINCIPPER

Legionella pneumophila har vist sig at være hovedårsagen til både lungebetændelse og en akut febril sygdom kaldet Pontiac feber.

Stammer af *L. pneumophila* og andre *Legionella* arter isoleres overvejende fra patiente med lungebetændelse og fra miljøet (hovedsageligt vand).

L. pneumophila er den mest almindelige årsag til legionærsygdom. På nuværende tidspunkt har man kendskab til 14 forskellige serotyper, af hvilke serogruppe 1 er ansvarlig for 90% af alle sygdomstilfælde.

I sjældne tilfælde er der endvidere fundet isolater fra andre steder end de øvre luftveje, f.eks. sårabscesser. De største reservoirer af *Legionella* arter forekommer at være ferskvandsområder, luftkonditioneringsanlæg, køletårne og vandinstallationer.

Dryspot Legionella Latex Test består af blå latexpartikler belagt med antistof, tørret på et kort. Latex vil agglutinere ved tilstedeværelse af specifikke *Legionella* cellevægsantigener og danne synlige klumper. Testen er en hurtig og enkel screeningsprocedure for patogene *Legionella* arter og serotyper.^{1,2}

3. KITTETS KOMPONENTER

DR0200M Legionella pneumophila serogruppe 1 test kit

DR0201M Legionella pneumophila serogruppe 1 testkort. En Opløsning af syntetiske blå latexpartikler, belagt med specifikke kaninantistoffer, som reagerer med *L. pneumophila* serogruppe 1 antigen, og er tørret på kort (test reaktionsområdet).

En opløsning af syntetiske blå latexpartikler, der er gjort følsomme med ikke-reaktive kaninglobuliner (kontrol over reaktionsområdet).

To poser, der hver indeholder 10 kort og en fugt absorberende pose. Der er 3 test- og 3 kontrolreaktionsområder på hvert kort – 60 tests i alt.

DR0205M Positive kontrolstrimler (10 strimler med lyserøde pletter). Lyserødt-farvet inaktiveret polyvalent antigenekstrakt fra *L. pneumophila* 1-stamme på strimler.

DR0240M Negative kontrolstrimler (10 strimler med grønne pletter). Grønt-farvet inaktiveret antigenekstrakt fra *L. moravica* og *L. birminghamensis* tørret på strimler.

DR0230M Dryspot Legionella buffer
Rørepinde
Plastik poselukker til lukning af åbne poser.
Instruktionsvejledning.

DR0210M Legionella pneumophila serogruppe 2–14 test kit

DR0211M *Legionella pneumophila* serogruppe 2–14 testkort. Opløsning af syntetiske blå latexpartikler, belagt med specifikke kaninantistoffer, som reagerer med *L. pneumophila* serogruppe 2–14 antigen, og tørret på kort (test reaktionsområdet).

En opløsning af syntetiske blå latexpartikler, der er gjort følsomme med ikke-reaktive kaninglobuliner (kontrol over reaktionsområdet).

To poser, der hver indeholder 10 kort og en fugt absorberende pose. Der er 3 test- og 3 kontrolreaktionsområder på hvert kort – 60 test i alt.

DR0215M Positive kontrolstrimler (10 strimler med lyserøde pletter). Lyserødt-farvet inaktiveret polyvalent antigenekstrakt fra *L. pneumophila* 2–14 stammer på strimler.

DR0240M Negative kontrolstrimler (10 strimler med grønne pletter). Grønt-farvet inaktiveret antigenekstrakt fra *L. moravica* og *L. birminghamensis* tørret på strimler.

DR0230M Dryspot Legionella buffer

Rørepinde
Plastik poselukker til lukning af åbne poser.
Instruktionsvejledning.

DR0220M Test kit for Legionella arter

DR0221M Testkort for Legionella arter. Opløsning af syntetiske blå latexpartikler, der er behandlet med specifikke kaninantistoffer, som reagerer med følgende arter og serotyper: *L. longbeachae* 1 og 2, *L. bozemanii* 1 og 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei* og *L. anisa* tørret på kort (test reaktionsområdet).

En opløsning af syntetiske blå latexpartikler, der er gjort følsomme med ikke-reaktive kaninglobuliner (kontrol over reaktionsområdet).

To poser, der hver indeholder 10 kort og en fugt absorberende pose. Der er 3 test- og 3 kontrolreaktionsområder på hvert kort – 60 tests i alt.

DR0225M Positive kontrolstrimler (10 strimler med lyserøde pletter). Lyserødt-farvet inaktiveret polyvalent antigenekstrakt fra *Legionella* arter tørret på strimler.

DR0240M Negative kontrolstrimler (10 strimler med grønne pletter). Grønt-farvet inaktiveret antigenekstrakt fra *L. moravica* og *L. birminghamensis* tørret på strimler.

DR0230M Dryspot Legionella buffer
Rørepinde
Plastik poselukker til lukning af åbne poser.
Instruktionsvejledning.

4. NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDLEVERES:

Steril microbiologisk podenål.

Laboratoriedesinfektionsmiddel f.eks. natriumhypochloritopløsning >1,3% w/v.

5. FORHOLDSREGLER

IVD

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

Da prøvematerialer kan indeholde patogene organismer, skal de håndteres i overensstemmelse med behørigte forholdsregler.

Bufferen (DR230M) indeholder et svagt ætsende stof. Undgå direkte kontakt ved at benytte passende beskyttelsesudstyr. Hvis materialet kommer i berøring med hud, slimhinder eller øjne, skal det pågældende område omgående skylles med masser af vand.

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå med relation til brugen af udstyret, skal indrapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Brug ikke enheden i tilfælde af funktionsfejl.

6. OPBEVARING OG ÅBNING



Kittet skal opbevares ved temperaturer på mellem 2°C og 25°C. Hvis det opbevares koldt, skal poserne nå op på stuetemperatur, før de åbnes, for at forhindre dannelse af kondens på kortene. Dryspot reagenserne forringet og kan give falske resultater, hvis de absorberer fugt.

Åbn poserne ved at klippe lige under forseglingen.

Når posen er åbnet fjernes det antal kort, som er påkrævet for umiddelbar testning (bør anvendes indenfor 10 minutter), hvorefter posen øjeblikkeligt lukkes igen ved hjælp af den medfølgende plastik poselukker.

Hvis færre test er påkrævet, kan reaktionskortene afklippes langs de viste linier, hvorefter de ubrugte kort puttes tilbage i posen; brugte kort må ikke puttes tilbage i posen, da de vil forurene de resterende kort.

Kontrolstrimlerne leveres ligeledes i fugttaette poser. Sørg for, at den samme fremgangsmåde følges for at undgå beskadigelse med fugt.

Under disse forhold vil reagenserne bibeholde deres aktivitet til den udløbsdato, som er angivet på æsken.

7. KONTROLPROCEDURER

De tørrede kontrolstrimler bruges på følgende måde for at kontrollere, at latexreagenset virker korrekt hver dag før rutinemæssige prøver udføres.

Tilsæt en dråbe Dryspot Legionella buffer (DR0230M) til den lille cirkel i bunden af det ovale testreaktionsområde. Tag en positiv kontrolstrimmel (DR0205M, DR0215M eller DR0225M) ud af posen ved at rive den af de andre på strimlen. Pas på ikke at berøre den fleksible ende, med de farvede pletter. Luk posen igen. Vend strimlen så de farvede pletter vender nedad og placér strimlen på kortet, så pletterne kommer i berøring med væsken. Tryk ned så enden bukker i leddet og bland ved at røre rundt i 10 sekunder for at rehydrere det tørrede reagens. Forsæt med at bruge strimlen til at blande væsken med Dryspot Legionella test reagenset indtil alle reagenser er helt opløste og homogene. Vip kortet og undersøg det for agglutination. Denne procedure skal gentages med en negativ kontrolstrimmel (DR0240M).

Den **positive kontrol** skal vise agglutination med det tørrede reagens (fra det valgte kit) inden 1 minut.

Den **negative kontrol** må ikke vise nogen agglutination inden 1 minut.

Må ikke anvendes hvis reaktionerne overfor kontrolreagenserne er ukorrekte.

8. VIGTIG BEMÆRKNING TIL FREMGANGSMÅDEN

Cirklerne på reaktionskortene må ikke berøres, da dette kan kontaminere disse og have indvirkning på reaktionen.

Poserne må højst være åbne i 2 minutter i miljøer med høj luftfugtighed. Kortene må ikke anvendes, hvis der er tegn på fugtighed på latexpletterne.

Buffer-dråben må ikke placeres direkte på de tørre latexpletter.

Poselukkerne bør gemmes til fremtidig brug, så flere pakker kan åbnes samtidigt. Skønt de kan opbevares ved stuetemperatur, må hverken kittene eller poserne opbevares nær en varmekilde, eller udsættes for sollys der kan forårsage forøget temperatur.

9. PRØVEINDSAMLING OG -BEHANDLING

Rendyrkninger fra miljø- eller kliniske prøver kan dyrkes på almindelige non-selektive eller selektive *Legionella* dyrkningssubstrater. Typiske rendyrkningsprocedurer er angivet i reference 3 og 4. For at bekræfte rendyrkningen som *Legionella* er det nødvendigt at påvise behovet for L-cystein hydrochlorid (CM0655 + SR0175). Denne konfirmering kan udføres før eller efter latextesten.

Følgende Oxoid substrater og tilsætninger kan bruges til dyrkning af *Legionella* før latextesten udføres.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWVY (CM0655 + SR0110 + SR0118). GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152). For yderligere detaljer vedrørende disse produkter, bedes du kontakte din lokale Oxoid forhandler.

Kulturer kan testes på et hvilket som helst væksttrín, forudsat kolonierne er tilstrækkeligt store. Ældre kulturer kan imidlertid producere trådagtige reaktioner, som er sværere at tolke.

10. TESTMETODE

- Tilsæt 1 dråbe Dryspot Legionella buffer (CR230M) til den lille ring (i bunden af hvert af de ovale områder) i både test- og kontrolreaktionsområdet, idet det sikres, at væsken ikke blandes med de tørrede latexreagenser.
- Brug en steril podenål (eller en af de medfølgende pinde) til at udtage en suspekt koloni (på mindst 2mm i diameter) fra en dyrkningsplade og opløsm den forsigtigt i bufferen, til suspensionen er jævn.
- Brug pinden til at blande suspensionen med de tørre latexpletter, indtil blandingen er homogen og spredt henover reaktionsområdet. Bortskaf podenålen eller pinden på behørig vis.
- Brug en anden af de medfølgende pinde eller en podenål og fortsæt på den samme måde med kontrollatexen.
- Vip kortet i op til 60 sekunder og undersøg det for agglutination under normale belysningsforhold. Der må ikke bruges forstørrelsesglas.
- Når testen er fuldført, skal reaktionskortene bortskaffes på sikker vis.

11. AFLÆSNING OG TOLKNING AF RESULTATER

Positivt resultat

Et resultat er **positivt**, hvis isolatet agglutinerer med af latexpartiklerne fra det behørigt kit inden for 1 minut. Dette indikerer tilstedeværelsen af *Legionella*.

Negativt resultat

Et resultat er **negativt**, hvis isolatet der ikke opstår nogen agglutination og suspensionen forbliver jævnt blå efter 60 sekunder i testområdet.

Reaktioner, der opstår efter 60 sekunder, skal ignoreres.

12. UBRUGELIGT RESULTAT

Resultatet ubrugeligt, hvis kontrol reagenset viser agglutination. Dette indikerer, at kulturen forårsager autoagglutination.

13. GRANULEREDE ELLER TRÅDAGTIGE REAKTIONER

Granulerede eller trådagtige reaktioner kan somme tider observeres, hvilket skyldes prøvematerialets kornede beskaffenhed. Når sådanne reaktioner observeres, skal de tolkes i henhold til følgende kriterier:

Resultatet er **positivt**, når derved brug af testreagenset observeres en større opklaring af den blå baggrund i sammenligning med kontrolreagensets reaktion. Resultet er **negativt**, når der ikke er nogen forskel mellem opklaringen af den blå baggrund ved brug af test- og kontrolreagenserne.

14. BEGRÆNSNINGER

Rørepindene er ikke sterile. De kan steriliseres ved autoklavering, hvis dette anses for nødvendigt.

Latexagglutinationstesten giver et foreløbigt resultat. Positive resultater skal bekræftes med biokemiske test⁵.

Testen er designet til at differentiere mellem forskellige Legionella stammer og serotyper. Kulturer skal bekræftes som Gram-negative stave, som ikke vokser på cysteinfattigt substrat.

En negativ latexagglutinationstest betyder ikke, at kulturen ikke er en *Legionella* art. Den viser kun, at kulturen ikke tilhører *L. pneumophila* serogruppe1 (når der testes med *L. pneumophila* serogruppe 1 testkittet), ej heller *L. pneumophila* serogruppe 2–14 (når der testes med *L. pneumophila* serogruppe 2–14 testkittet) og heller ikke *L. longbeachae* 1 og 2, *L. bozemanii* 1 og 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei* og *L. anisa*, når der testes med Legionella art testkittet⁶. Der kan forekomme en krydsreaktion mellem *L. pneumophila* serogruppe1 og serogruppe 9, hvilket skyldes naturligt forekommende gruppeantigener. Hvis både *L. pneumophila* serogruppe1 og 2–14 reagenser agglutinerer med rendyrkningen, skal denne krydsreaktion mistænkes.

Det er blevet rapporteret, at der lejlighedsvist forekommer krydsreaktioner med testreagenset for Legionella arter med visse serotyper af andre Legionellae (f.eks. *L. parisiensis*, *L. saintheleni*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrocusi*, *L. tusconensis*, *L. gratiana* og *L. cincinnatiensis*)⁶.

15. AFPRØVNINGER

Reagenserne for de tre Oxoid agglutination Legionella test kit er blevet undersøgt for krydsreaktioner med en række organismer, der er anført nedenfor. Der blev ikke observeret nogen krydsreaktioner med de følgende organismer:

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

Oxoid Dryspot Legionella latextesten er evalueret på et klinisk- og et miljølaboratorie. I alt 207 rendyrkninger blev testet, og disse omfattede *Legionella pneumophila* serogruppe 1–14 og non- *pneumophila* Legionellae. Hver rendyrkning blev serologisk bekræftet.

Undersøgelsens resultater er opsummeret nedenfor⁷.

	Oxoid Legionella latexkit/serologi		
	Følsomhed	Specificitet	
	Antal	%	%
<i>Legionella pneumophila</i> serogruppe 1	140/140	100	100
<i>Legionella pneumophila</i> serogruppe 2–14	138/140	100	97,8 ⁸
Andre Legionellae inkluderet i sættet	136/141	100	94,4 ²

- Legionella pneumophila* 2–14 reagenserne reagerede med serogrupper 15 og 16. På nuværende tidspunkt foreligger der kun begrænset information vedrørende disse serogrupper. Det er blevet påvist, at serogruppe 15 og 16 deler et fælles antigen med henholdsvis *Legionella pneumophila* serogruppe 3 og 4^{8,9}.

L. pneumophila serogruppe 15 er endnu ikke blevet isoleret fra kliniske prøver eller miljøprøver i Europa⁹ og er kun blevet isoleret én gang i USA.¹⁰ 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,^{12,13} indtil yderligere analyser viste, at stammen ikke udgjorde en unik serogruppe men var medlem af serogruppe 4 *L. pneumophila* (monoklonal gruppe Portland 1).^{14,15}

- Yderligere interne data er blevet indsamlet, hvilket demonstrerer, at DrySpot *Legionella pneumophila* serogruppe 2-14 Test kit er i stand til at detektere *Legionella pneumophila* serogruppe 15 samt at detektere *L. pneumophila* serogrupper 2-14. Da kun en serogruppe 15-stamme er tilgængelig til testning, menes det imidlertid ikke hensigtsmæssigt at omdøbe serogruppe 2-14 latexreagenset baseret på resultaterne fra et enkelt isolat. Oxoid Legionella Latex Kit gavner brugeren, da de muliggør skelnen mellem prøverne i tre grupper: *L. pneumophila* serogruppe 1, *L. pneumophila* serogruppe 2-15 (med 2-14 reagens) og andre *Legionella*-arter i én hurtig og enkel screeningsprocedure. De falsk-positive resultater, som Legionella art test kittet gav, er kendte krydsreaktioner, som er blevet rapporteret i litteraturen.
-

16. REFERENCER:

- Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). *J. Clin. Microbiol.*, **17**: 365–368.
- Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). *Infect. Immun.*, **51**: 397–404.
- Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–34. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionellae. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen p. 13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Cowan and Steel's Manual for the Identification of Medical Bacteria 3rd ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993). p. 161–163. University Press, London.
- Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Data on file, Oxoid Ltd.
- Brenner, D. J., Steigerwalt, P. E., Eppe, P. et al. (1998). *J. Clin. Microbiol.*, **26**: 1695–1703.
- Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. and Ott, M. (1995). *Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis.*, **282**: 35–39

17. SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Se brugervejledningen (Instructions for Use – IFU)
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Tilstrækkeligt indhold til <N> test
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genanvendes
	Batchkode (partinummer)
	Skal anvendes inden (udløbsdato)
	Importør
	Unik enhedsidentifikator
	Autoriseret repræsentant i EU
	Overensstemmelsesvurdering for Storbritannien
	Europæisk overensstemmelseserklæring
	Producent



 Oxoid Limited,
Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW Storbritannien
Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Version	Dato for indførte ændringer
X5782F	Maj 2025 Opdateret for at opfylde IVDR-kravene



Key Code TSMX5782F
www.thermofisher.com

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

DrySpot Legionella Latex Test

- DR0200M DrySpot Legionella pneumophila 1** ▾60
- DR0210M DrySpot Legionella pneumophila 2-14** ▾60
- DR0220M DrySpot Legionella species.....** ▾60

1. VERWENDUNGSZWECK

DR0200M

Der Test DrySpot Legionella pneumophila 1 ist ein qualitativer Latex-Agglutinationssay zur bestätigenden Identifizierung von auf Agar kultivierten Isolaten von Legionella-pneumophila-Serogruppe 1. 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. Das Gerät ist nicht automatisiert, ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und kein Begleitdiagnostikum.

DR0210M

Der Test DrySpot Legionella pneumophila 2-14 ist ein qualitativer Latex-Agglutinationssay zur bestätigenden Identifizierung von auf Agar kultivierten Isolaten von Legionella-pneumophila-Serogruppe 2-14. 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. Das Gerät ist nicht automatisiert, ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und kein Begleitdiagnostikum.

DR0220M

Der Test DrySpot für Legionella-Arten ist ein qualitativer Latex-Agglutinationssay zur bestätigenden Identifizierung von auf Agar kultivierten Isolaten von Legionella-Arten. 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. Das Gerät ist nicht automatisiert, ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und kein Begleitdiagnostikum.

Das Testkit ermöglicht die Identifizierung von sieben Nicht-pneumophila-legionella-Arten, die mit Erkrankungen des Menschen in Verbindung gebracht wurden.

DR0200M, DR0210M und DR0220M können auch für die Identifizierung von Isolaten von LGE-Arten aus Umweltquellen verwendet werden.

2. TESTPRINZIP

Legionella pneumophila ist nachweislich sowohl der Erreger von Pneumonien als auch des Pontiac-Fiebers, einer selbstlimitierenden, akuten, fieberhaften Erkrankung. Stämme von *L. pneumophila* und anderer *Legionella* spp. werden überwiegend aus Untersuchungsmaterial aus dem Respirationstrakt von Patienten mit Verdacht auf Legionellen-Pneumonie (Legionärskrankheit) sowie aus Umweltmaterial (hauptsächlich Wasser) isoliert. Selten konnten Legionellen aus anderem Materialien (z.B. Wundabstrichen oder Blutkulturen) angezüchtet werden. Als natürliches Reservoir von Legionellen gelten fließende und stehende Gewässer, Trinkwassersysteme, Klimaanlage, Kühltürme und Wasserleitungen.

Der Haupterreger der Legionärskrankheit ist *L. pneumophila*. Gegenwärtig sind 14 verschiedene Serogruppen bekannt, wobei *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 für 90% der Erkrankungen verantwortlich ist.

Der Dryspot Legionella-Latex-Test ermöglicht ein schnelles und einfaches Screening auf pathogene Legionellen-Spezies und andere Serogruppen^{1,2}.

Der Test verwendet blaue Latexreagenzien, die auf Testkarten in getrockneter Form aufgebracht sind. Die Latex-Testreagenzien sind mit spezifischen Antikörpern gegen Zellwand-Antigene von Legionellen beladen. Sie agglutinieren in Anwesenheit dieser Antigene in Form deutlich sichtbarer Aggregate.

3. BESTANDTEILE DES TESTS

DR0200M Dryspot Legionella pneumophila Serogruppe 1-Latex-Test
Eine Packung ist ausreichend für 60 Tests.

DR0201M Dryspot L. pneumophila Serogruppe 1-Testkarten.
2 Beutel mit je 10 Testkarten und Trocknungsmittel. Auf jeder Testkarte befinden sich 3 Reaktionsfelder mit Latex- Testreagenz (TEST) und 3 Reaktionsfelder mit Latex- Kontrollreagenz (CONTROL).
Die Latex-Reagenzien sind in getrockneter Form in jeweils 4 Punkten auf den Reaktionsfeldern aufgebracht.
Das Latex-Testreagenz (TEST) enthält Kaninchen-Antikörper gegen *L. pneumophila* Serogruppe 1.
Suspension aus synthetischen blauen Latexpartikeln, die mit nicht-reaktiven Kaninchenglobulinen (Kontroll-Reaktionsfeld) sensibilisiert sind.

DR0205M Positiv-Kontrolle L. pneumophila Serogruppe 1.
2 Streifen mit 10 Stäbchen – die Enden sind rosa-farben. Die Stäbchen sind mit rosa-gefärbten, inaktiviertem Antigen-Extrakt von *L. pneumophila* Serogruppe 1 imprägniert.

DR0240M Polyvalente Negativ-Kontrolle
2 Streifen mit 10 Stäbchen – die Enden sind grün. Die Stäbchen sind mit grünem, inaktivierten Antigen-Extrakt von *L. moravica* und *L. birminghamensis* imprägniert.

DR0230M Dryspot Legionella-Puffer
Rührstäbchen
Kunststoff-Clip (zum Verschließen geöffneter Beutel)
Gebrauchsanleitung.

DR0210M Dryspot Legionella pneumophila Serogruppen 2–14-Latex-Test
Ein Packung ist ausreichend für 60 Tests.

DR0211M Dryspot L. pneumophila Serogruppe 2–14-Testkarten.
2 Beutel mit je 10 Testkarten und Trocknungsmittel. Auf jeder Testkarte befinden sich 3 Reaktionsfelder mit Latex- Testreagenz (TEST) und 3 Reaktionsfelder mit Latex- Kontrollreagenz (CONTROL).
Die Latexreagenzien sind in getrockneter Form in jeweils 4 Punkten auf den Reaktionsfeldern aufgebracht.
Das Latex-Testreagenz (TEST) enthält Kaninchen-Antikörper gegen *L. pneumophila* Serogruppe 2–14.
Suspension aus synthetischen blauen Latexpartikeln, die mit nicht-reaktiven Kaninchenglobulinen (Kontroll-Reaktionsfeld) sensibilisiert sind.

DR0215M Polyvalente Positiv-Kontrolle L. pneumophila Serogruppe 2–14.
2 Streifen mit 10 Stäbchen – die Enden sind rosa- farben. Die Stäbchen sind mit rosa-gefärbten, inaktiviertem, polyvalentem Antigen-Extrakt von *L. pneumophila* der Serogruppen 2–14 imprägniert.

DR0240M Polyvalente Negativ-Kontrolle
2 Streifen mit 10 Stäbchen – die Enden sind grün. Die Stäbchen sind mit grünem, inaktiviertem Antigen-Extrakt von *L. moravica* und *L. birminghamensis* imprägniert.

DR0230M Dryspot Legionella-Puffer
Rührstäbchen
Kunststoff-Clip (zum Verschließen bereits geöffneter Beutel)
Gebrauchsanleitung.

DR0220M Dryspot Legionella spp.-Latex-Test

Eine Packung ist ausreichend für 60 Tests.

DR0221M Dryspot Legionella-spp.-Testkarten

2 Beutel mit je 10 Testkarten und Trocknungsmittel. Auf jeder Testkarte befinden sich 3 Reaktionsfelder mit Latex- Testreagenz (TEST) und 3 Reaktionsfelder mit Latex- Kontrollreagenz (CONTROL).

Die Latex-Reagenzien sind in getrockneter Form in 4 Punkten auf den Reaktionsfeldern aufgebracht.

Das Latex-Testreagenz (TEST) enthält Kaninchen-Antikörper gegen folgende Legionellen-Spezies bzw. Serogruppen: *L. longbeachae* 1 und 2, *L. bozemanii* 1 und 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei* und *L. anisa*.

Suspension aus synthetischen blauen Latexpartikeln, die mit nicht-reaktiven Kaninchenglobulinen (Kontroll-Reaktionsfeld) sensibilisiert sind.

DR0225M Polyvalente Positiv-Kontrolle Legionella spp.
2 Streifen mit 10 Stäbchen – die Enden sind rosa- farben. Die Stäbchen sind mit rosa-gefärbten, inaktiviertem, polyvalentem Antigen-Extrakt von *Legionella* spp. imprägniert.

DR0240M Polyvalente Negativ-Kontrolle
2 Streifen mit 10 Stäbchen – die Enden sind grün. Die Stäbchen sind mit grünem, inaktiviertem Antigen-Extrakt von *L. moravica* und *L. birminghamensis* imprägniert.

DR0230M Dryspot Legionella-Puffer
Rührstäbchen
Kunststoff-Clip (zum Verschließen geöffneter Beutel)
Gebrauchsanleitung.

4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Impfösen.

Geeignetes Desinfektionsmittel (z.B. Natrium-Hypochloritlösung >1,3% w/v).

5. VORSICHTSMASSNAHMEN



In vitro Diagnostikum.

Das Probenmaterial könnte pathogene Organismen enthalten. Beachten Sie bitte die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen.

Reagenzien enthalten zur Konservierung 0,1% Natriumazid.

Natriumazidkann inBlei-oderKupferrohrenhochexplosiveMetallsalze bilden. Zur Vermeidung einer Metallazidakkumulation sollten flüssige Abfälle daher umgehend mit reichlich Wasser nachgespült werden. Da das Probenmaterial evtl. pathogene Organismen enthält, sollten die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.

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

Im Falle einer Störung darf das Testkit nicht verwendet werden.

6. LAGERUNG UND ÖFFNEN DER BEUTEL



Lagerung bei 2–25°C.

Wenn die Beutel kühl gelagert werden, diese vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen, damit eine Kondenswasserbildung auf den Testkarten vermieden wird. Die getrockneten Latex- Reagenzien können durch Feuchtigkeitssaufnahme qualitative Einbußen erleiden. Dies könnte zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Die Beutel sind mit einer Schere unterhalb der Versiegelung zu öffnen.

Sofern die Beutel einmal geöffnet sind, nur soviel Testkarten entnehmen, wie für sofortige Testungen (innerhalb der nächsten 10 Minuten) benötigt werden. Die Beutel sofort wieder mit dem beigefügten Kunststoff-Clip verschließen.

Sollen nur wenige Tests durchgeführt werden, können die Testkarten an den gekennzeichneten Linien auseinandergeschnitten werden. Die unbenutzten Abschnitte zurück in den Beutel legen. Benutzte Reaktionsfelder nicht wieder in die Beutel zurückgeben, um eine Kontamination unbenutzter Testkarten zu vermeiden.

Die Stäbchen der Positiv- und Negativ-Kontrolle werden in einem wasserundurchlässigen Beutel geliefert. Es sollten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei den Testkarten beachtet werden.

Bei Einhaltung dieser Bedingungen bleibt die Aktivität der Reagenzien bis zum angegebenen Verfalldatum unbeeinträchtigt.

7. KONTROLLVERFAHREN

Die Positiv-Kontrollen bestehen aus inaktiviertem Antigen gegen die jeweiligen Legionella-Spezies bzw. Serogruppen. Die Negativ-Kontrollen enthalten Antikörper aus nicht-immunisierten Kaninchen. Die Kontrollen sollten zur Überprüfung der Latex- Testreagenzien regelmäßig vor dem routinemäßigen Gebrauch eingesetzt werden.

- 1 Tropfen Dryspot Legionella-Puffer (DR0230M) in den kleinen Kreis im unteren Bereich des Feldes TEST der zu prüfenden Testkarte (DR0201M, DR0211M, DR0221M) geben.
- Ein Stäbchen der Positiv-Kontrolle (DR0205M, DR0215M, DR0225M) vorsichtig abtrennen und dem Beutel entnehmen. Die Beutel nach Entnahme wieder verschließen; dabei Hautkontakt mit den beschichteten Enden der Stäbchen vermeiden.
- Das farbige Ende der Positiv-Kontrolle in die Puffer-Lösung im Reaktionsfeld der entsprechenden Testkarte (DR0201M, DR0211M, DR0221M) tauchen. Das Stäbchen herunterdrücken bis es sich biegt und für ca. 10 Sekunden mit dem Puffer verrühren, bis das Kontrollreagenz (rosa Punkte) sich vollständig gelöst hat. Mit dem Stäbchen anschließend auch das Latex-Testreagenz (blaue Punkte) rehydrieren und mit dem Kontrollreagenz mischen, bis eine vollständig homogenisierte Suspension entstanden ist.
- Dieses Verfahren für die Negativ-Kontrolle (DR0240M) ebenfalls durchführen.
- Testkarten schwenken und auf Agglutination innerhalb 1 Minute prüfen.

Die **Positiv-Kontrolle** (DR0205M, DR0215M, DR0225M) muß innerhalb 1 Minute zu einer Agglutination mit dem entsprechenden Latex- Testreagenz führen.

Die **Negativ-Kontrolle** (DR0240M) darf innerhalb 1 Minute keine Agglutination mit den Latex-Testreagenzien zeigen.

Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Kontrollen anders als hier beschrieben reagieren.

8. WICHTIGE HINWEISE

Testfelder auf der Reaktionskarte nicht berühren, um Kontaminationen und ggf. fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

Bei hoher Luftfeuchtigkeit sollten die Beutel nicht länger als 2 Minuten geöffnet sein. Sofern der Verdacht besteht, daß sich Feuchtigkeit auf den Testfeldern befindet, diese nicht mehr benutzen.

Der Dryspot Legionella-Puffer (DR240M) darf nicht direkt auf die getrockneten Latex-Reagenzien gegeben werden.

Die kunststoff-clips können für die weitere Benutzung aufbewahrt werden.

Der Dryspot Legionella-Latex-Test kann bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Testpackung oder einzelne Beutel sollten jedoch nicht in der Nähe starker Hitzequellen oder unter direkter Sonneneinstrahlung aufbewahrt werden.

9. PROBENMATERIAL

Isolate aus klinischem Untersuchungsmaterial oder aus Umweltproben können auf zur Anzahl von Legionellen geeigneten, selektiven oder nicht-selektiven Nährböden kultiviert werden. Verfahren zur Isolierung von Legionellen entnehmen Sie bitte geeigneten Standardwerken oder den Literaturstellen 3 und 4.

Eine Bestätigung des Isolates als *Legionella* durch den Nachweis der L-Cystein-Abhängigkeit ist erforderlich. Dieser Prüfung kann sowohl vor oder nach der Durchführung des Dryspot Legionella- Latex-Tests durchgeführt werden. Für den Nachweis der L-Cystein-Abhängigkeit kann folgender Nährboden genutzt werden:

BYEα-Nährboden (ohne L-Cystein): CM0655 + SR0175.

Die folgenden Nährböden können zur Anzucht von Legionellen

verwendet werden:
BCYEα-Nährboden: CM0655 + SR0110 oder PO5072A
BMPAα-Selektivnährboden: CM0655 + SR0110 + SR0111 oder PO5035A
MWY-Selektivnährboden: CM0655 + SR0110 + SR0118 oder PO5071A
GVPC-Selektivnährboden: CM0665 + SR0110 + SR0152 oder PO5074A
Es können Kulturen aus jeder Wachstumsphase getestet werden. Es muß jedoch sichergestellt sein, daß ausreichend Koloniematerial entnommen werden kann. Ältere Kolonien können zu faserigen Reaktionen, die die Auswertung erschweren, führen.

10. TESTMETHODE
1. Jeweils 1 Tropfen Dryspot Legionella-Puffer (DR240M) in den kleinen Kreis eines Reaktionsfeldes mit Latex-Testreagenz (TEST) und eines Feldes mit Latex-Kontrollreagenz (CONTROL) geben, so daß die Flüssigkeit nicht mit den getrockneten Latex- Reagenzien in Berührung kommt.

2. Mit einer Impföse (oder den bereitgestellten Rührstäbchen) eine verdächtige, mind. 2 mm große Kolonie abnehmen und im Dryspot Legionella-Puffer im Feld TEST emulgieren, bis eine homogene Suspension entstanden ist.

3. Diese Suspension anschließend mit dem getrockneten Latex-Testreagenz vermischen bis eine homogene Suspension entstanden ist und mit der Impföse über das gesamte Reaktionsfeld verteilen.

4. Mit dem Latex-Kontrollreagenz (CONTROL) ebenso verfahren. Dazu eine neue Impföse (oder ein neues Rührstäbchen) benutzen.

5. Die Reaktionskarte vorsichtig schwenken und auf Agglutination innerhalb 1 Minute prüfen. Dazu keine Vergrößerungshilfe benutzen.

6. Nach dem Ablesen die Reaktionskarte in einem geeigneten Desinfektionsmittel entsorgen.

11. AUSWERTUNG UND ERGEBNISSE

Positives Ergebnis

Der Test wird als positiv betrachtet, wenn das jeweilige Latex-Testreagenz im Reaktionsfeld TEST innerhalb von 1 Minute mit dem Isolat agglutiniert. Ein solches Ergebnis weist auf das Vorhandensein von Legionellen hin.

Negatives Ergebnis

Der Test wird als negativ betrachtet, wenn **keine** Agglutination zwischen dem Latex-Testreagenz (im Reaktionsfeld TEST) mit dem Isolat eintritt und die Suspension auch nach 1 Minute eine gleichmäßige Blaufärbung aufweist. Ein solches Ergebnis weist darauf hin, daß es sich bei dem Isolat **nicht** um Legionellen der unter Testbeschränkungen, Punkt 4“ aufgeführten Spezies oder Serogruppen handelt.

Reaktionen nach Ablauf **einer** Minute sollten nicht gewertet werden.

12. NICHT INTERPRETIERBARE TESTERGEBNISSE

Der Test sollte nicht gewertet werden, wenn es auch beim Kontrollreagenz (CONTROL) zu einer Agglutination kommt. Dieses Ergebnis deutet auf eine Autoagglutination des Isolates hin.

13. NICHT HOMOGENE REAKTIONEN

Je nach Probenmaterial können als Reaktionen feinkörnige oder faserige Reaktionen auftreten, die anhand folgender Kriterien zu interpretieren sind:

Das Ergebnis ist **positiv**, wenn bei der Verwendung des Latex-Testreagenzes eine größere Fläche des blauen Hintergrundes aufhellt und weiß wird, als im Vergleich zum Latex- Kontrollreagenz.

Das Ergebnis ist **negativ**, wenn es weder beim Latex-Testreagenz noch beim Latex-Kontrollreagenz zu signifikanten Veränderungen in der gleichmäßigen Blaufärbung kommt.

14. TESTBESCHRÄNKUNGEN
1. Die Rührstäbchen sind nicht steril. Sie können autoklaviert werden, wenn dies für erforderlich gehalten wird.

2. Die Ergebnisse des Dryspot Legionella-Latex-Tests sind als vorläufige Ergebnisse zu betrachten. Eine biochemische Bestätigung der positiven Testergebnisse ist erforderlich⁵.

3. Der Test dient zur Differenzierung zwischen verschiedenen Legionella-Spezies und Serogruppen. Zu testende Kulturen sollten

als Gram-negative Stäbchen identifiziert sein, die nicht auf einem Nährböden ohne L-Cystein wachsen können.

4. Ein negatives Testergebnis bedeutet nicht unbedingt, daß die getestete Kultur keine Legionellen enthält. Ein negatives Resultat bestätigt, daß die Kultur:
- keine *L. pneumophila* der Serogruppe 1 enthält, wenn die Kultur mit dem Latex-Testreagenz gegen die Serogruppe 1 (DR201M) getestet wurde.

– keine *L. pneumophila* der Serogruppen 2–14 enthält, wenn die Kultur mit dem Latex-Testreagenz gegen *L. pneumophila* Serogruppe 2–14 (DR221M) geprüft wurde.

– nicht *L. longbeachae* 1 und 2, *L. bozemanii* 1 und 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei* oder *L. anisa* enthält, wenn die Kultur mit dem Latex-Testreagenz gegen *Legionella* spp. (DR225M) getestet wurde⁶.
5. Zwischen *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 und Serogruppe 9 kann es aufgrund natürlicher gemeinsamer Gruppenantigene zu Kreuzreaktionen kommen. Tritt eine Agglutination der Kultur sowohl mit dem Latex-Testreagenz für *L. pneumophila* Serogruppe 1 (DR201M) als auch mit dem Reagenz für *L. pneumophila* Serogruppen 2–14 (DR211M) auf, so muß die oben genannte Kreuzreaktion in Betracht gezogen werden.
6. Gelegentlich kann es auch zu Kreuzreaktionen des Latex-Testreagenzes für Legionella spp. (DR221M) mit Serotypen anderer Legionellen kommen, z.B. mit *L. parisiensis*, *L. saintheleni*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiانا* oder *L. cincinnatiensis*⁶.

15. LEISTUNGSMERKMALE

Die Latex-Testreagenzien des Dryspot Legionella-Latex-Tests wurden auf Kreuzreaktivität mit folgenden Organismen geprüft. Mit keinem der unten aufgeführten Spezies wurde eine Kreuzreaktion beobachtet.

<i>L. cherri</i>	<i>L. fairfieldensis</i>
<i>L. birminghamensis</i>	<i>L. brunensis</i>
<i>L. rubrilucens</i>	<i>L. spiritisensis</i>
<i>L. maceachernii</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>L. oakridgensis</i>	<i>Pseudomonas cepacia</i>
<i>L. erythra</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>L. feelei</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>L. hackeliae</i>	<i>Stentotrophomonas maltophilia</i>
<i>L. israeliensis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>L. jamestowniensis</i>	<i>Citrobacter freundii</i>
<i>L. quinlivanii</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>L. moravica</i>	<i>Serratia marcescens</i>

Der Dryspot Legionella-Latex-Test wurde sowohl in einem klinischen als auch in einem Untersuchungslabor für Umweltmaterial evaluiert. Die insgesamt 207 Isolate enthielten sowohl *Legionella pneumophila* der Serogruppen 1–14, als auch Non-pneumophila-Spezies. Alle Isolate wurden serologisch bestätigt.

Die Leistungsfähigkeit des Dryspot Legionella-Latex-Tests wurde mit der anderer, kommerziell erhältlichen Latextests für Legionellen verglichen. Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt⁷.

	Legionella Latex Kit/Serologie		
		Sensitivität	Spezifität
	Anzahl	%	%
<i>Legionella pneumophila</i> Serogruppe 1	140/140	100	100
<i>Legionella pneumophila</i> Serogruppen 2–14	138/140	100	97.8 ⁸
Legionellae spp. (Testreagenz Bestandteil des Tests)	136/141	100	94.4 ²

- 1 Es kann zu Kreuzreaktionen zwischen dem *L. pneumophila* Serogruppe 2–14 Testreagenz und den serogruppen 15 und 16 von *L. pneumophila* kommen. Es ist noch nicht viel über die Serogruppen 15 und 16 bekannt. Es konte jedoch gezeigt werden, daß diese Serogruppen gemeinsame Antigene mit de Serogruppen 3 und 4 von *L. pneumophila* aufweisen.^{8,9}
- L. pneumophila der Serogruppe 15 nicht gerade von klinischer

oder Umweltproben in Europa11 isoliert und wurde nur einmal in der USA.10 isoliert

Diese jüngste Serogruppe benannt werden enthält nur einen Stamm (Lansing -3 (ATCC ® 35251)) . A 16. Serogruppe wurde aus Studien der Jena- 1 isolate12 , 13 vorgeschlagen , bis weitere Analysen zeigten, dass die Belastung nicht eine einzigartige Serogruppe bilden war ein Mitglied der Serogruppe 4 L. pneumophila (monoklonale Portland -Gruppe 1), aber .14,15

Zusätzliche interne Daten gesammelt worden sind , welche demonsttraites dass die DrySpot Legionella pneumophila der Serogruppen 2-14 Test- Kit ist in der Lage, die Legionella pneumophila der Serogruppe 15 sowie Erfassung L. pneumophila der Serogruppen 2-14 zu erkennen.

, Ist da nur ein Stamm der Serogruppe 15 jedoch zum Testen verfügbar , ist es nicht angemessen, die Serogruppe 2-14 Latex-Reagenz auf Basis der Ergebnisse aus einer einzigen Isolat umbenennen gedacht .

Die Legionellen -Kits profitieren die Benutzer , indem Diskriminierung von Proben in drei Gruppen : L. pneumophila der Serogruppe 1 , L. pneumophila der Serogruppen 2-15 (mit 2-14 Reagenz) und andere Legionella-Spezies in einer schnellen und einfachen Screening-Verfahren .

2 Falsch-positive Ergebnisse im *Legionella* spp.-Latex-Test sind auf aus der Literatur bekannte Kreuzreaktionen zurückzuführen.

16. 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. 31–34. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionellae. 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, D. J., Steigerwalt, P. E., Epple, P. et al. (1998). *J. Clin. Microbiol.*, **26**: 1695–1703.

9. Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. and Ott, M. (1995). *Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis.*, **282**: 35–39.

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

11. 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.

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

13. 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.

14. 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.

15. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

17. LEGENDE

	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperatureinschränkung (Lagertemp.)
	Inhalt ausreichend für <N> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Importeur
	Einmalige Produktkennung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Britische Konformitätsbewertung
	Europäische Konformitätsbewertung
	Hersteller





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

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner. www.thermofisher.com

Version	Datum eingeführter Änderungen
X5782F	Mai 2025 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen



Key Code TSMX5782F
www.thermofisher.com

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

DrySpot Legionella Latex Test

- DR0200M DrySpot Legionella pneumophila 1** ▾60
- DR0210M DrySpot Legionella pneumophila 2-14** ▾60
- DR0220M DrySpot Legionella species.....** ▾60

1. PROPÓSITO

DR0200M

La prueba del serogrupo 1 de Legionella pneumophila DrySpot es un ensayo cualitativo de aglutinación en portaobjetos de látex para la identificación confirmatoria de cepas aisladas de Legionella pneumophila del serogrupo 1 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. El producto no está automatizado, es solo para uso profesional y no es un diagnóstico complementario.

DR0210M

La prueba de los serogrupos 2-14 de Legionella pneumophila DrySpot es un ensayo cualitativo de aglutinación en portaobjetos de látex para la identificación confirmatoria de cepas aisladas de Legionella pneumophila de los serogrupos 2-14 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. El producto no está automatizado, es solo para uso profesional y no es un diagnóstico complementario.

DR0220M

La prueba para el género Legionella DrySpot es un ensayo cualitativo de aglutinación en portaobjetos de látex para la identificación confirmatoria de cepas aisladas de especies de Legionella 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. El producto no está automatizado, es solo para uso profesional y no es un diagnóstico complementario.

El kit de prueba permite la identificación de siete especies de Legionella no pneumófilas que se han asociado a enfermedades en personas.

DR0200M, DR0210M y DR0220M también se pueden utilizar para la identificación de cepas de Legionella aisladas de fuentes ambientales.

2. PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Se ha demostrado que *Legionella pneumophila* es la mayor causa de neumonía y de una enfermedad febril aguda autolimitada conocida como Fiebre de Pontiac. Las cepas de *L. pneumophila* y de otras especies de *Legionella* se aíslan predominantemente de pacientes con neumonía y del ambiente (fundamentalmente agua).

L. pneumophila es la causa más común de la enfermedad de los Legionarios. Hasta el momento se conocen 14 serotipos diferentes de los que el serogrupo 1 acontece en el 90% de los casos.

Se han realizado aislamientos raros de otros lugares distintos

del tracto respiratorio tales como abscesos de heridas. El mayor reservario de especies de *Legionella* parecen ser los lugares de agua fresca, unidades de aire acondicionado, torres de refrigeración e instalaciones de conducción de agua.

La prueba Oxoid Dryspot Legionella Latex utiliza partículas azules de látex sensibilizadas con anticuerpos y desecadas sobre una tarjeta. Las partículas de látex aglutinarán en presencia de antígenos específicos de la pared de las células de *Legionella* formando agregados visibles. La prueba proporciona un procedimiento de selección (“screening”) rápido y sencillo para especies de Legionella y sus serotipos.^{1,2}

3. COMPONENTES DEL EQUIPO

DR0200M **Equipo para la Prueba Legionella pneumophila serogrupo 1**

DR0201M Tarjetas para la prueba de *Legionella pneumophila* serogrupo 1.

Una suspensión de partículas sintácticas de látex azul sensibilizadas con anticuerpos de conejo específicos reactivos con antígenos de *L. pneumophila* serogrupo 1 y desecados sobre las tarjetas (áreas de reacción para la Prueba).

Suspensión de partículas sintéticas de látex azul detectadas con globulinas de conejo no reactivas (área de reacción del control).

Dos bolsas conteniendo 10 tarjetas y un saquito absorbente de humedad. Hay tres áreas de reacción para la Prueba y tres para el Control sobre cada Tarjeta de Prueba – 60 pruebas en total.

DR0205M Tiras de Control Positivo (10 tiras con puntos rosados).

Extracto inactivado polivalente de antígenos de *L. pneumophila* 1 teñido de rosado y desecado sobre la tira.

DR0240M Tiras de Control Negativo (10 tiras con puntos verdes)

Extracto inactivado de antígeno de *L. moravica* y *L. birminghamensis* teñido de verde y desecado sobre la tira.

DR0230M Tampón Dryspot Legionella.
Espátulas mezcladoras.

“Clips” para cierre de las bolsas de plástico que hayan sido abiertas.

Folleto de instrucciones.

DR0210M **Equipo para la Prueba Legionella pneumophila serogrupos 2–14**

DR0211M Tarjetas para la prueba de *Legionella pneumophila* serogrupos 2–14.

Una suspensión de partículas sintácticas de látex azul sensibilizadas con anticuerpos de conejo específicos reactivos con antígenos de *L. pneumophila* serogrupos 2–14 y desecados sobre las Tarjetas (áreas de reacción para la Prueba).

Suspensión de partículas sintéticas de látex azul detectadas con globulinas de conejo no reactivas (área de reacción del control)..

Dos bolsas conteniendo 10 tarjetas y un saquito absorbente de humedad. Hay tres áreas de reacción para la Prueba y tres para el Control sobre cada Tarjeta de prueba – 60 pruebas en total.

DR215M Tiras de Control Positivo (10 tiras con puntos rosados).

Extracto inactivado polivalente de antígeno de *L. pneumophila* cepas 2–14 teñido de color rosado y

desecado sobre la tira.

DR0240M Tiras de Control Negativo (10 tiras con puntos verdes)

Extracto inactivado de antígeno de *L. moravica* y *L. birminghamensis* teñido de verde y desecado sobre la tira.

DR0230M Tampón Dryspot Legionella.
Espátulas mezcladoras.

“Clips” para cierre de las bolsas de plástico que hayan sido abiertas.

DR0220M **Equipo para la prueba de especies de Legionella**
DR0221M Tarjetas para la prueba de especies de Legionella.

Una suspensión de partículas sintácticas de látex azul sensibilizadas con anticuerpos de conejo específicos reactivos con antígenos 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* y desecados sobre las tarjetas (áreas de reacción para la Prueba).

Suspensión de partículas sintéticas de látex azul detectadas con globulinas de conejo no reactivas (área de reacción del control).

Dos bolsas conteniendo 10 tarjetas y un saquito absorbente de humedad. Hay tres áreas de reacción para la Prueba y tres áreas para el Control sobre cada tarjeta de prueba – 60 pruebas en total.

DR0225M Tiras de Control Positivo (10 tiras con puntos rosados).

Extracto inactivado polivalente de antígeno de especies de *Legionella*. Teñido de rosado y desecado sobre la tira.

DR0240M Tiras de Control Negativo (10 tiras con puntos verdes).

Extracto inactivado de *L. moravica* y *L. birminghamensis* teñido de verde y desecado sobre la tira.

DR0230M Tampón Dryspot Legionella.
Espátulas mezcladoras.

“Clips” para cierre de las bolsas de plástico que hayan sido abiertas.

Folleto de instrucciones.

4. MATERIAL REQUERIDO Y NO SUMINISTRADO

Asa microbiológica estéril.

Desinfectante de laboratorio adecuado, por ejemplo: solución de hipoclorito sódico >1,3% p/v.

5. PRECAUCIONES

IVD

Este producto es para diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

Las muestras pueden contener microorganismos patógenos por lo que deben manipularse con las debidas precauciones.

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

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 dejar correr abundante agua inmediatamente después de desecharlas.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente

En caso de mal funcionamiento, no utilice el dispositivo.

6. CONSERVACIÓN Y APERTURA



El equipo puede conservarse entre 2°C y 25°C. Si se almacena en un ambiente frío, permitir que las bolsas alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas con objeto de prevenir la condensación de humedad sobre las tarjetas.

Los reactivos de Dryspot se deteriorarán y pueden dar resultados falsos si absorben humedad.

Abrir las bolsas cortando son tijeras justo por debajo de la zona sellada.

Una vez abierta, retirar el número de tarjetas requeridas para el uso inmediato (pruebas a realizar en los siguientes 10 minutos) y resellar la bolsa inmediatamente utilizando los “clips” de plástico destinados a tal efecto.

Si se van a realizar pocas pruebas, cortar las tarjetas de reacción a lo largo de las líneas indicadas y devolver las porciones no utilizadas de la tarjeta a la bolsa. No retornar las porciones que se hayan utilizado ya que ello contaminará a las tarjetas presentes en la bolsa.

Las tiras de Control se proporcionan también en una bolsa impermeable a la humedad. Asegurar que se emplea la misma técnica para evitar el daño por humedad.

Bajo estas condiciones los reactivos mantendrán su actividad hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del equipo.

7. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

Las Tiras de Control desecado suministradas deben utilizarse cada día antes de realizar las pruebas de rutina para comprobar el correcto funcionamiento de los reactivos de látex. Se seguirá el siguiente protocolo: Añadir una gota de tampón Dryspot Legionella (DR0230M) al pequeño anillo situado en la base del área oval de la tarjeta. Retirar de la bolsa una tira de Control Positivo (DR0205M, DR0215M ó DR0225M según sea lo apropiado) desprendiéndola cuidadosamente de las otras tiras teniendo precaución de no tocar el extremo flexible donde se sitúan los puntos desecados. Resellar la bolsa interior. Revisar la tira de forma que las zonas coloreadas queden hacia abajo y colocarla sobre la tarjeta de reacción con los puntos tocando el líquido. Empujar hacia abajo de forma que el extremo se doble por la parte flexible y mezclar de forma circular durante 10 segundos para rehidratar el reactivo desecado. Continuar utilizando la tira para mezclar el líquido con el reactivo de Dryspot Legionella apropiado hasta que el reactivo esté totalmente rehidratado y homogéneo. Rotar la tarjeta y observar la aparición de aglutinación. Este procedimiento debe repetirse utilizando una tira de Control Negativo (DR0240M).

El **Control Positivo** debe mostrar aglutinación con el reactivo desecado (de su equipo respectivo) en un minuto.

El **Control Negativo** no debe mostrar aglutinación en un minuto.

No utilizar la prueba si las reacciones con los reactivos control son incorrectas.

8. NOTAS IMPORTANTE AL PROCEDIMIENTO

No tocar los círculos de las tarjetas de reacción ya que esto puede causar contaminación y afectar al resultado de la reacción.

En ambientes con alto grado de humedad no dejar las bolsas abiertas más de dos minutos. Si hay evidencias de humedad en los puntos, no utilizar las tiras.

No depositar directamente la gota de tampón sobre los puntos de látex desecado.

Los “Clips” de las bolsas se deben guardar para usos futuros, lo cual permitirá tener abiertos múltiples paquetes.

Aunque el equipo o las bolsas pueden almacenarse a temperatura ambiente no debe hacerse cerca de fuentes de calor o exponerlos a la luz directa del sol ya que ambas circunstancias elevarían la temperatura.

9. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los aislamientos procedentes de muestras clínicas y ambientales pueden cultivarse sobre medios de cultivo para *Legionella* selectivos o no selectivos estándar. En las referencias 3 y 4 se dan esquemas típicos de aislamiento. Para confirmar un aislamiento como *Legionella* es necesario demostrar el requerimiento en clorhidrato de L-cisteína (CM0655 + SR0175). Esta confirmación puede realizarse antes o después de la prueba de látex.

A continuación referenciamos los medios de cultivo y suplementos Oxoid que pueden utilizarse para el cultivo de *Legionella* antes de utilizar la prueba de látex.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152). Para posteriores detalles por favor, consulte a su agente de Oxoid local.

Los cultivos pueden ensayarse en cualquier estadio de su crecimiento siempre y cuando las colonias tengan el tamaño suficiente. Los cultivos viejos pueden producir reacciones fibrosas lo que dificulta la interpretación.

10. MÉTODO DE LA PRUEBA

- Añadir una gota de Tampón Dryspot Legionella (DR0230M) al anillo pequeño (en la parte inferior) de las áreas de reacción de Prueba y Control asegurándose que el líquido no se mezcle con los reactivos desecados.
- Por medio de un asa estéril (o una de las espátulas suministradas) recoger una colonia sospechosa (al menos de 2 mm) de una placa de medio de cultivo y emulsionar cuidadosamente en el Tampón. Asegurarse que la suspensión resultante sea uniforme.
- Utilizando la espátula mezclar la suspensión de microorganismos con los puntos desecados de látex hasta que la mezcla sea homogénea y extenderla sobre el área del reacción. Desechar el asa o la espátula con seguridad.
- Utilizando otro asa o espátula proceder de la misma manera que con el Látex Control.
- Rotar la tarjeta un máximo de 60 segundos y mirar la aparición de aglutinación bajo condiciones normales de luz. No utilizar lupa.
- Cuando la prueba se haya completado desechar las tarjetas de reacción con seguridad.

11. LECTURA E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultado Positivo

Un resultado es positivo si aparece aglutinación de las partículas de látex de los equipos respectivos en un minuto. Esto indica la presencia de *Legionella*.

Resultado Negativo

Se obtiene un resultado negativo si no aparece aglutinación y la suspensión permanece uniformemente azul en el área de reacción tras 60 segundos.

Las reacciones que se dan después de transcurridos los 60 segundos deben ignorarse.

12. RESULTADOS ININTERPRETABLES

La prueba es ininterpretable si el Reactivo Control muestra aglutinación. Esto indica que el cultivo es autoaglutinable.

13. REACCIONES GRANULARES O FIBROSAS

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones granulares o fibrosas debido a la naturaleza particulada del material a ensayar. Cuando tales reacciones se ven deben interpretarse utilizando los siguientes criterios:

El resultado es **positivo** cuando se da un mayor aclaramiento del fondo azul con el Reactivo de Prueba comparado con la reacción del Reactivo Control.

El resultado es **negativo** cuando no hay diferencia de aclaramiento del fondo azul entre ambos reactivos.

14. LIMITACIONES

Las espátulas mezcladoras suministradas no son estériles. Pueden esterilizarse por autoclave si se requiere.

La Prueba de Aglutinación de Látex proporciona un resultado presuntivo. Confirmar los resultados positivos mediante pruebas bioquímicas⁵.

La prueba está diseñada para diferenciar entre varias especies y serotipos de Legionella. Los cultivos deben confirmarse como bacilos Gram negativos que no crecen en medios deficientes en cisteína.

Una prueba de aglutinación de látex negativa no significa que el cultivo no sea una especie de Legionella. Sólo indica que el cultivo no es *L. pneumophila* serogrupo 1 (cuando se ensaya con el equipo para prueba de *L. pneumophila* serogrupo 1), que no es *L. pneumophila* serogrupos 2–14 (cuando se ensaya con el equipo para prueba de *L. pneumophila* serogrupos 2–14) y que no es *L. longbeachae* 1 y 2, *L. bozemanii* 1 y 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei* ni *L. anisa* cuando se ensaya con el equipo de especies de *Legionella*.⁶

Se puede dar una reacción cruzada entre *L. pneumophila* serogrupo 1 y serogrupo 9 debido a antígenos de grupo que se dan naturalmente. Si aglutinan los reactivos de *L. pneumoniae* serogrupo 1 y los de los serogrupos 2–14 con el mismo aislamiento, debe sospecharse una reacción cruzada.

Ocasionalmente se han informado reacciones cruzadas con los reactivos de la Prueba de Especies de Legionella con ciertos serotipos de otras Legionellae (ejem. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*)⁸.

15. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los reactivos de los tres equipos Oxoid de Aglutinación de Legionella se han ensayado frente a un numeroso panel de microorganismos que figuran a continuación, con objeto de evaluar la reactividad cruzada. No fue observada en ninguno de los casos:

<i>L. cherri</i>	<i>L. fairfieldensis</i>
<i>L. birminghamensis</i>	<i>L. brunensis</i>
<i>L. rubrilucens</i>	<i>L. spiritensis</i>
<i>L. maceachernii</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>L. oakridgensis</i>	<i>Pseudomonas cepacia</i>
<i>L. erythra</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>L. feelei</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>L. hackeliae</i>	<i>Stentotrophomonas maltophilia</i>
<i>L. israeliensis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>L. mastowniensis</i>	<i>Citrobacter freundii</i>
<i>L. quinlivanii</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>L. moravica</i>	<i>Serratia marcescens</i>

La prueba Oxoid Dryspot Legionella Latex se evaluó en laboratorios clínico y ambiental. Se ensayaron un total de 207 aislamientos que cubrían serogrupos 1–14 de *Legionella pneumophila* y otras Legionellas no pneumophilas. Cada aislamiento se confirmó por serología.

Tabla

	Oxoid Legionella Látex Equipo de Serología			
	Sensibilidad especificidad			
	Número	%		
<i>Legionella pneumophila</i> serogrupo 1	140/140	100	100	
<i>Legionella pneumophila</i> serogrupos 2–14	138/140	100	97.8 ¹	
Otras Legionellae incluidas en el equipo	136/141	100	94.4 ²	

- El reactivo de “*Legionella pneumophila*” 2–14 reacciones con los serogrupos 15 y 16. Actualmente hay sólo datos limitados sobre estos serogrupos. Se ha demostrado que los serogrupos 15 y 16 comparten un antígeno común con “*Legionella pneumophila*” serogrupos 3 y 4 respectivamente.^{8,9}

. pneumophila serogrupo 15 Actualmente no se ha aislado a partir de muestras clínicas o ambientales en Europa11 y sólo se ha aislado una vez en el USA.10

Este serogrupo más reciente para ser designado sólo contiene una cepa (Lansing- 3 (ATCC ® 35251)) . A serogrupo 16a se propuso a partir de estudios de la Jena-1 isolate12 , 13 hasta nuevo análisis mostró que la cepa no se formó un serogrupo único pero fue miembro del serogrupo L. pneumophila 4 (grupo monoclonal Portland 1) 14,15

Datos internos adicionales que se ha recogido que demuestran que el pneumophila serogrupos 2-14 Kit de prueba Dryspot Legionella es capaz de detectar la pneumophila serogrupo de Legionella 15 , así como la detección de los serogrupos de L. pneumophila 2-14 .

Sin embargo , ya que sólo una cepa del serogrupo 15 está disponible para las pruebas, no se considera apropiado para cambiar el nombre del reactivo de látex serogrupo 2-14 con base en los resultados de un solo aislamiento .

Los kits de Legionella se benefician al usuario al practicar la discriminación de las muestras en tres grupos : L. pneumophila serogrupo 1 , serogrupos de L. pneumophila 2-15 (con el reactivo de 2-14) y otras especies de Legionella en un procedimiento de detección rápida y sencilla.

- Los falsos positivos obtenidos por el Equipo de Especies de Legionella son reconocidos en la literatura como reacciones cruzadas.

16. REFERENCIAS

- Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). *J. Clin. Microbiol.*, **17**: 365–368.
- Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). *Infect. Immun.*, **51**: 397–404.
- Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31–34. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionellae. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen p. 13–30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Cowan and Steel’s Manual for the Identification of Medical Bacteria 3rd ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993). p. 161–163. University Press, London.
- Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Data on file, Oxoid Ltd.
- Brenner, D. J., Steigerwalt, P. E., Epple, P. et al. (1998). *J. Clin. Microbiol.*, **26**: 1695–1703.
- Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. and Ott, M. (1995). *Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis.*, **282**: 35–39.
- Brenner et al. Legionella pneumophila Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of L. pneumonia subsp. pneumophila subsp. nov., L. pneumophila subsp. fraseri subsp. nov., and L. pneumophila subsp. pascullei subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.
- Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires’ Disease: Distribution of Legionella pneumophila Serogroups and Monoclonal Subgroups. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease; 2002; 21: 710-716.
- Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
- Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. Molecular Identification and Epidemiology; 1998; 47: 667-678.
- Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. Applied and Environmental Microbiology; 1995; 61:

2000-2003.

- Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

17. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Limitaciones de temperatura (temperatura de conservación)
	Contenido suficiente para <N> pruebas
	No usar si el paquete está dañado
	No reutilizar
	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Importador
	Identificador único del producto
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evaluación del cumplimiento normativo de Reino Unido
	Evaluación de conformidad europea
	Fabricante



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

Versión	Fecha de la introducción de modificaciones
X5782F	Marzo 2025 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVDR



Key Code TSMX5782F
www.thermofisher.com

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

DrySpot Legionella Latex Test

- DR0200M DrySpot Legionella pneumophila 1 ▼60**
- DR0210M DrySpot Legionella pneumophila 2-14 ▼60**
- DR0220M DrySpot Legionella species..... ▼60**

1. UTILISATION PRÉVUE

DR0200M

Le test DrySpot Legionella pneumophila 1 Test est un test qualitatif d'agglutination sur lame de latex pour l'identification confirmative de Legionella pneumophila de séro groupe 1 à partir d'isolats cultivés sur gélose. L'appareil est utilisé dans un processus diagnostique pour aider les cliniciens dans les options de traitement pour les patients chez qui l'on soupçonne des infections bactériennes. Le dispositif n'est pas automatisé, est destiné à un usage professionnel uniquement et n'est pas un diagnostic compagnon.

DR0210M

Le DrySpot Legionella pneumophila 2-14 Test est un test qualitatif d'agglutination sur lame de latex pour l'identification confirmative de Legionella pneumophila de sérogroupes 2 à 14 à partir d'isolats cultivés sur gélose. L'appareil est utilisé dans un processus diagnostique pour aider les cliniciens dans les options de traitement pour les patients chez qui l'on soupçonne des infections bactériennes. Le dispositif n'est pas automatisé, est destiné à un usage professionnel uniquement et n'est pas un diagnostic compagnon.

DR0220M

Le DrySpot Legionella Species Test est un test qualitatif d'agglutination sur lame de latex pour l'identification confirmative d'espèces de Legionella à partir d'isolats cultivés sur gélose. L'appareil est utilisé dans un processus diagnostique pour aider les cliniciens dans les options de traitement pour les patients chez qui l'on soupçonne des infections bactériennes. Le dispositif n'est pas automatisé, est destiné à un usage professionnel uniquement et n'est pas un diagnostic compagnon.

Le kit de test permet d'identifier sept espèces de Legionella non pneumophila qui ont été impliquées dans des maladies humaines.

Les DR0200M, DR0210M et DR0220M peuvent également être utilisés pour l'identification d'isolats d'espèces de Legionella à partir de sources environnementales.

2. PRINCIPE DU TEST

On a montré que *Legionella pneumophila* est une cause majeure de pneumopathie et l'agent étiologique d'une maladie fébrile aigüe appelée fièvre de Pontiac. Les souches de *Legionella pneumophila* et des autre espèces de *Legionella* sont isolées le plus souvent de patients atteints de pneumopathie ou à partir de l'eau.

L. pneumophila est la cause la plus fréquente de la Maladie

des Légionnaires. 14 sérotypes sont connus actuellement et le séro groupe 1 représente 90% des cas.

De rares souches ont été isolées d'autres sites tels que les plaies. Le réservoir principal des *Legionella* est l'eau, l'air conditionné, les tours de refroidissement et la robinetterie.

Le Latex Legionella Dryspot est constitué d'un latex bleu sensibilisé par des anticorps et déshydraté à la surface des cartes de réaction. Le latex agglutine en présence d'antigène spécifique de la paroi des *Legionella* pour former des agrégats bien visibles. Ce test permet un screening rapide et simple pour la mise en évidence des *Legionella* et des différents sérotypes.^{1,2}

3. COMPOSITION DU KIT

DR0200M Coffret pour Legionella pneumophila séro groupe 1

DR0201M Cartes test pour *Legionella pneumophila* séro groupe 1.

Une suspension de particules de latex synthétique bleu sensibilisées par un anticorps de lapin spécifique de l'antigène de *L. pneumophila* séro groupe 1, déshydratées sur des cartes (zone de réaction).

Suspension de particules de latex synthétique bleu sensibilisées avec des globulines de lapin non réactives (zone de réaction de contrôle).

2 sachets contenant chacun 10 cartes et un dessicateur. Sur chaque carte, il y a 3 zones test et 3 zones de réaction, soit 60 tests au total.

DR0205M Bandes de contrôle positif (10 bandes – spots roses).

Rose – Extrait antigénique polyvalent inactivé de *L. pneumophila* 1 déshydraté sur les bandes.

DR0240M Bandes de contrôle négatif (10 bandes – spots verts).

Vert – Extrait antigénique inactivé de *L. moravica* et *L. birminghamensis* déshydratés sur les bandes.

DR0230M Tampon pour Legionella Dryspot

Pastettes de mélange

Clip de fermeture des sachets

Fiche d'instruction.

DR0210M Coffret pour Legionella pneumophila sérogroupes 2 à 14

DR0211M Cartes test pour *Legionella pneumophila* sérogroupes 2 à 14.

Une suspension de particules de latex synthétique bleu sensibilisées par un anticorps de lapin spécifique de l'antigène de *L. pneumophila* sérogroupes 2 à 14, déshydratées sur des cartes (zone de réaction).

Suspension de particules de latex synthétique bleu sensibilisées avec des globulines de lapin non réactives (zone de réaction de contrôle).

2 sachets contenant chacun 10 cartes et un dessicateur. Sur chaque carte, il y a 3 zones test et 3 zones de réaction, soit 60 tests au total.

DR0215M Bandes de contrôle positif (10 bandes – spots roses).

Rose – Extrait antigénique polyvalent inactivé de *L. pneumophila* sérogroupes 2 à 14 déshydraté sur les bandes.

DR0240M Bandes de contrôle négatif (10 bandes – spots verts).

Vert – Extrait antigénique inactivé de *L. moravica* et *L. birminghamensis* déshydratés sur les bandes.

DR0230M Tampon pour Legionella Dryspot

Pastettes de mélange

Clip de fermeture des sachets

Fiche d'instruction.

DR0220M Coffret pour autres espèces de Legionella

DR0221M Cartes test pour autres espèces de *Legionella*.

Une suspension de particules de latex synthétique bleu sensibilisées par un anticorps de lapin spécifique des espèces suivantes et sérotypes: *L. longbeachae* 1 et 2, *L. bozemanii* 1 et 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*, déshydratées sur des cartes (zone de éaction).

Suspension de particules de latex synthétique bleu sensibilisées avec des globulines de lapin non réactives (zone de réaction de contrôle).

2 sachets contenant chacun 10 cartes et un dessicateur. Sur chaque carte, il y a 3 zones test et 3 zones de réaction, soit 60 tests au total.

DR0225M Bandes de contrôle positif (10 bandes – spots roses).

Rose – Extrait antigénique polyvalent inactivé des autres espèces de Legionella déshydraté sur les bandes.

DR0240M Bandes de contrôle négatif (10 bandes – spots verts).

Vert – Extrait antigénique inactivé de *L. moravica* et *L. birminghamensis* déshydratés sur les bandes.

DR0230M Tampon pour Legionella Dryspot

Pastettes de mélange

Clip de fermeture des sachets

Fiche d'instruction.

4. MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Oese stérile

Désinfectant (ex: hypochlorite de sodium >1,3% p/v).

5. PRÉCAUTIONS

IVD

Usage *in vitro* uniquement.

Les échantillons peuvent contenir des germes pathogènes et doivent être manipulés avec précaution.

Les réactifs contiennent 0,1% d'azoture de sodium comme agent de conservation.

L'azoture de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Pour prévenir une accumulation d'azoture dans la tuyauterie, évacuer avec un grand volume d'eau.

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

En cas de dysfonctionnement, n'utilisez pas le dispositif.

6. CONSERVATION



Le coffret doit être conservé entre 2 et 25°C. S'il est conservé au froid, s'assurer que les sachets reviennent à température ambiante avant de les ouvrir pour éviter la formation de condensation sur les cartes. Les réactifs Dryspot détériorés par l'humidité peuvent donner des résultats faux.

Ouvrir les sachets en coupant avec des ciseaux juste sous le scellage.

Une fois ouvert, sortir le nombre de cartes nécessaires pour une utilisation immédiate (c'est-à-dire dans les 10 minutes) et refermer le sachet immédiatement avec le clip fourni.

Il est possible de découper les cartes de réaction selon les pointillés et remettre la partie non utilisée dans le sachet.

Les bandes de contrôle sont aussi fournies dans un sachet imperméable à l'humidité. S'assurer que les mêmes précautions sont prises pour éviter la condensation.

Dans ces conditions, les réactifs sont valables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

7. PROCÉDURE DE CONTRÔLE

Les bandes de contrôle doivent être utilisées pour vérifier les réactifs au latex avant leur utilisation.

Ajouter une goutte de Tampon Legionella Dryspot (DR0230M) sur le petit cercle situé à la base de la zone ovale de réaction. Sortir une bande de contrôle positif (DR0205M, DR0215M ou DR0225M selon le cas) du sachet en évitant de toucher les spots déshydratés. Refermer les sachets interne et externe. Placer la bande sur la carte de façon à ce que le spot coloré soit en contact avec le liquide. Mélanger par un mouvement circulaire pendant 10 secondes pour réhydrater le réactif, puis continuer d'utiliser cette bande pour mélanger avec le latex test jusqu'à ce qu'il soit parfaitement homogène. Imprimer à la carte un mouvement de rotation et observer l'agglutination. Répéter cette procédure avec le contrôle négatif (DR0240M).

Le contrôle positif doit montrer une agglutination avec le réactif déshydraté en 1 minute.

Le contrôle négatif ne doit pas montrer d'agglutination en 1 minute.

Ne pas utiliser les réactifs si les contrôles sont incorrects.

8. REMARQUES IMPORTANTES

Ne pas toucher les cercles des cartes de réaction pour éviter toute contamination.

Dans une atmosphère à haut degré d'humidité, ne pas laisser les sachets ouverts plus de 2 minutes. S'il y a trace d'humidité, ne pas utiliser les spots.

Ne pas ajouter la goutte de Tampon directement sur les spots de latex desséché.

Les clips des sachets peuvent être réutilisés. Bien que devant être conservés à température ambiante, le coffret ou les sachets ne doivent pas être conservés près d'une source de chaleur, ni exposés à la lumière, celle-ci pouvant provoquer une hausse de température.

9. RECUEIL DES ÉCHANTILLONS ET TRAITEMENT

Les échantillons de l'environnement ou cliniques peuvent être cultivés sur des milieux pour *Legionella* sélectifs ou non sélectifs. Le schéma classique d'isolement est donné dans les références 3 et 4. Pour confirmer qu'il s'agit bien d'une Legionella, mettre en évidence le besoin en chlorhydrate de L-cystéine. Cette confirmation peut être réalisée avant ou après le test au latex.

Les milieux OXOID suivants peuvent être utilisés pour la culture des *Legionella*:

BCYE (CM0655 + SR0110), BMPAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152). Pour plus de détails sur ces produits s'il vous plaît

consulter votre distributeur local .

Pour plus de détails, nous consulter.

Les cultures peuvent être testées à n’importe quel stade à condition que les colonies aient une taille suffisante. Néanmoins, des cultures trop vieilles peuvent provoquer des réactions filamenteuses et rendre l’interprétation difficile.

10. MÉTHODOLOGIE

- 1. Ajouter une goutte de Tampon Legionella Dryspot (DR230M) sur le petit cercle situé à la base de la zone ovale de réaction, sur la zone test et la zone de contrôle en s’assurant que le liquide ne se mélange pas avec le latex à ce stade.
- 2. A l’aide d’une oese stérile (ou d’une des pastettes fournies), prélever une colonie suspecte (d’au moins 2 mm) à partir d’une boîte de pétri et émulsionner soigneusement dans le Tampon. S’assurer que la suspension est bien homogène.
- 3. A l’aide d’une pastette, mélanger la suspension avec le latex déshydraté jusqu’à ce que le mélange soit homogène. Couvrir toute la surface de réaction. Eliminer l’oese ou la pastette de façon appropriée.
- 4. A l’aide d’une oese ou d’une pastette, suivre la même procédure pour le latex de contrôle.
- 5. Imprimer à la carte un mouvement de rotation pendant 60 secondes et observer l’agglutination sous une lumière normale. Ne pas utiliser de loupe.
- 6. Lorsque le test est terminé, éliminer les cartes de réaction de façon appropriée.

11. LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif

Le test est positif s’il apparaît une agglutination en moins d’1 minute. Ceci indique la présence de Legionella.

Résultat négatif

Le test est négatif si aucune agglutination n’apparaît en 1 minute et si la suspension demeure uniformément bleue sur la zone test.

Les réactions qui apparaissent après 1 minute, ne doivent pas être prises en compte.

12. RÉSULTAT ININTERPRÉTABLE

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

13. RÉACTION GRANULEUSE OU FILAMENTEUSE

Des réactions granuleuses ou filamenteuses peuvent se produire; elles sont dues à la nature de la culture testée. Lorsque de telles réactions apparaissent, elles doivent être interprétées de la manière suivante:

- le résultat est (+) lorsque le fond bleu du réactif test est plus clair que celui du réactif de contrôle,
- le résultat est (–) lorsqu’il n’y a pas de différence d’éclaircissement du fond bleu entre le réactif test et le réactif de contrôle.

14. LIMITES

Les pastettes de mélange ne sont pas stériles. Elles peuvent être autoclavées si nécessaire.

Le test au latex donne un résultat présomptif qui doit être confirmé par des tests biochimiques.⁵

Le test a pour but de différencier les espèces et les sérotypes de Legionella. Il faut donc s’assurer que ce sont bien des bacilles gram négatif qui ne poussent qu’en présence de cystéine.

Un test d’agglutination au latex négatif ne signifie pas que la culture n’est une Legionella. Il indique seulement que la culture n’est pas L. pneumophila séroroupe 1 (quand elle est testée avec le kit L. pneumophila séroroupe 1), ni L. pneumophila sérogroupe 2 à 14 (quand elle est testée avec le coffret pour L. pneumophila sérogroupe 2 à 14) et ni L. longbeachae 1 et 2, L. bozemanii 1 et 2, L. dumoffii, L. gormanii, L. jordanis, L. micdadei, L. anisa quand elle est testée avec le coffret pour les autres espèces de Legionella.⁶

Une réaction croisée peut se produire entre L. pneumophila sérogroupe 1 et 9, due à une communauté antigénique naturelle. Si les deux réactifs agglutinent L. pneumophila 1 et 2–14, une telle réaction croisée doit être suspectée.

Des réactions croisées avec les réactifs pour les autres espèces de Legionella ont été rapportées occasionnellement (ex. L. parisiensis, L. sainthelensi, L. steigerwaltii, L. wadsworthii, L. santicrocusi, L. tusconensis, L. gratiana, L. cincinnatiensis).⁶

15. PERFORMANCES

Les réactifs des 3 coffrets d’agglutination au latex Legionella OXOID ont été testés vis-à-vis d’un panel de souches listées ci-dessous. Aucune réaction croisée n’a été observée avec ces germes

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

Le Latex Legionella Dryspot a été évalué dans un laboratoire traitant les échantillons cliniques et les échantillons de l’environnement.

Un total de 207 isolats ont été testés, couvrant tous les sérogroupe de L. pneumophila et les espèces autres que pneumophila. Chaque isolat a été confirmé par méthode immunologique.

Les performances du kit ont aussi été comparées avec celles d’un autre coffret de réactif au latex commercialisé. Les résultats sont résumés ci-dessous.⁷

Legionella Latex Kit/Serology			
		Sensibilité	Spécificité
		Number	%
		%	%
Legionella pneumophila séroroupe 1		140/140	100
Legionella pneumophila sérogroupe 2 à 14		138/140	100
Autres Legionellae inclus dans le kit		136/141	100

- 1 Le réactif Legionella pneumophila 2–14 réagissait avec les sérogroupe 15 et 16. Actuellement, les données sur ces sérogroupe sont très limitées. Il a été démontré que les sérogroupe 15 et 16 ont un antigène commun avec les sérogroupe 3 et 4.^{8,9}
L. pneumophila séroroupe 15 n’a pas été isolé à partir d’échantillons cliniques ou environnementaux dans Europe11 et n’a été isolé une fois dans le USA.10
Ce séroroupe le plus récent à être désigné ne contient qu’une seule souche (Lansing - 3 (ATCC ® 35251)) . A 16 séroroupe a été proposé à partir d’études de l’ Jena- 1

isolate12 , 13 jusqu’à une analyse plus approfondie a montré que la souche ne forment pas un séroroupe unique, mais a été membre du séroroupe 4 L. pneumophila (groupe monoclonal Portland 1) 14,15

Les données internes supplémentaires ont été recueillies qui démontrent que les sérogroupe pneumophila 2-14 kit de test Dryspot Legionella est capable de détecter la Legionella pneumophila séroroupe 15 ainsi que la détection de L. pneumophila sérogroupe 2-14 .

Cependant, comme un seul séroroupe 15 souche est disponible pour les tests , il n’est pas jugé opportun de renommer le réactif latex séroroupe 2-14 sur la base des résultats d’un seul isolat .

Les kits Legionella bénéficier l’utilisateur en permettant la discrimination des échantillons en trois groupe : L. pneumophila séroroupe 1 , L. pneumophila sérogroupe 2-15 (avec le réactif 2-14) et d’autres espèces de Legionella dans une procédure de dépistage rapide et simple.

- 2 Les faux positifs trouvés avec le réactif “autres espèces de Legionella” sont des réactions croisées connues et publiées dans la littérature.

16. RÉFÉRENCES

- 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. 31–34. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionellae. 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, D. J., Steigerwalt, P. E., Epple, P. et al. (1998). J. Clin. Microbiol., 26: 1695–1703.
- 9. Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. and Ott, M. (1995). Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis., 282: 35–39.
- 10. 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. pascuelli subsp. nov. Journal of Clinical Microbiology; 1988; 26: 1695-1703.
- 11. 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.
- 12. Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. Zentralblatt fuer Bakteriologie. 1995; 282: 35-39.
- 13. 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.
- 14. 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.

- 15. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

17. LÉGENDE DES SYMBOLES

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d’emploi
	Limites de température (temp. de stockage)
	Contenu suffisant pour <N> tests
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Importateur
	Identifiant unique du dispositif
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Conformité évaluée au Royaume-Uni
	Système européen d’évaluation de la conformité
	Fabricant



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

Para obter assistência técnica, www.thermofisher.com

Version	Date of modifications introduced
X5782F	Mai 2024 Mise à jour afin de répondre aux exigences en matière d’IVDR



Key Code TSMX5782F
www.thermofisher.com

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

DrySpot Legionella Latex Test

REF DR0200M DrySpot Legionella pneumophila 1 ▼60
REF DR0210M DrySpot Legionella pneumophila 2-14 ▼60
REF DR0220M DrySpot Legionella species..... ▼60

1. APPLICAZIONI

DR0200M

DrySpot Legionella pneumophila 1 Test è un test qualitativo di agglutinazione al lattice per l'identificazione di conferma di isolati di Legionella pneumophila sierogruppo 1 coltivati su agar. Il dispositivo è indicato per l'uso in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a individuare opzioni terapeutiche per i pazienti con sospetta infezione batterica. Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è adatto per la diagnostica di accompagnamento.

DR0210M

DrySpot Legionella pneumophila 2-14 Test è un test qualitativo di agglutinazione al lattice per l'identificazione di conferma di isolati di Legionella pneumophila sierogruppi 2-14 coltivati su agar. Il dispositivo è indicato per l'uso in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a individuare opzioni terapeutiche per i pazienti con sospetta infezione batterica. Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è adatto per la diagnostica di accompagnamento.

DR0220M

DrySpot Legionella Species Test è un test qualitativo di agglutinazione al lattice per l'identificazione di conferma di specie di Legionella provenienti da isolati coltivati su agar. Il dispositivo è indicato per l'uso in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a individuare opzioni terapeutiche per i pazienti con sospetta infezione batterica. Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non è adatto per la diagnostica di accompagnamento.

Il kit del test consente l'identificazione di sette specie di Legionella non pneumofila che sono state chiamate in causa nella malattia umana.

DR0200M, DR0210M e DR0220M possono essere utilizzati anche per l'identificazione di isolati di specie di Legionella provenienti da fonti ambientali.

2. PRINCIPIO DEL TEST

Legionella pneumophila è un importante patogeno che può provocare sia polmoniti sia una malattia febbrile acuta autolimitante chiamata febbre di Pontiac. *L. pneumophila* e le altre specie di *Legionella* sono state isolate soprattutto da pazienti affetti da polmonite e da campioni ambientali (principalmente acque).

L. pneumophila è l'agente patogeno più frequentemente responsabile della malattia dei legionari. Attualmente si conoscono 14 sierotipi di *L. pneumophila*. Il sierogruppo 1 è responsabile del 90% dei casi di malattia dei legionari.

Raramente, le legionelle sono state isolate anche da siti diversi dal tratto respiratorio, ad esempio da accessi da ferite. Il più importante serbatoio di infezione delle specie di *Legionella*

è rappresentato dall'acqua dolce a livello di impianti di condizionamento dell'aria, torri di raffreddamento e installazioni idriche di vario genere.

Dryspot Legionella Latex Test sfrutta particelle di lattice blu sensibilizzate con anticorpi ed essiccate su cartoncini di reazione. Il lattice agglutina rapidamente in presenza di antigeni specifici della parete cellulare di *Legionella*, formando aggregati visibili. Il test fornisce un sistema di screening rapido e semplice per l'identificazione delle specie e dei sierotipi patogeni di *Legionella*.^{1,2}

3. MATERIALI COMPRESI NEL KIT

DR0200M	Legionella pneumophila sierogruppo 1 Test Kit
DR0201M	Cartoncini di reazione <i>Legionella pneumophila</i> sierogruppo 1. Cartoncini di reazione per l'identificazione di <i>Legionella pneumophila</i> sierogruppo 1. Una sospensione di particelle in lattice sintetico blu sensibilizzate con anticorpi di coniglio specifici per <i>L. pneumophila</i> sierogruppo 1, essiccate su cartoncino (aree test). Una sospensione di particelle di lattice sintetico blu sensibilizzate con globulina di coniglio non reattiva (controllo area di reazione). 2 bustine contenenti ciascuna 10 cartoncini di reazione e un sacchetto di materiale assorbente per proteggere il prodotto dall'umidità. Ciascun cartoncino contiene 3 aree per l'esecuzione dei test e 3 aree per le reazioni di controllo. Il kit consente l'esecuzione di 60 test.
DR0205M	Strip di controllo positivo (10 stick – spot rosa). Estratto antigenico polivalente inattivato di <i>L. pneumophila</i> sierogruppo 1 colorato in rosa ed essiccato su strisce di carta.
DR0240M	Strip di controllo negativo (10 stick – spot verdi). Estratto antigenico polivalente inattivato di <i>L. moravica</i> e <i>L. birminghamensis</i> colorato in verde ed essiccato su strisce di carta.
DR0230M	Soluzione tampone Bastoncini di miscelazione Clip in plastica per richiudere le bustine. Consentono di conservare i cartoncini di reazione utilizzati solo parzialmente. Foglietto di istruzioni.

DR0210M	Legionella pneumophila sierogruppi 2–14 Test Kit
DR0211M	Cartoncini di reazione <i>Legionella pneumophila</i> sierogruppi 2–14. Cartoncini di reazione per l'identificazione di <i>Legionella pneumophila</i> sierogruppi da 2 a 14. Una sospensione di particelle in lattice sintetico blu sensibilizzate con anticorpi di coniglio specifici per <i>L. pneumophila</i> sierogruppi da 2 a 14, essiccate su cartoncino (aree test). Una sospensione di particelle di lattice sintetico blu sensibilizzate con globulina di coniglio non reattiva (controllo area di reazione). 2 bustine contenenti ciascuna 10 cartoncini di reazione e un sacchetto di materiale assorbente per proteggere il prodotto dall'umidità. Ciascun cartoncino contiene 3 aree per l'esecuzione dei test e 3 aree per le reazioni di controllo. Il kit consente l'esecuzione di 60 test.
DR0215M	Strip di controllo positivo (10 stick – spot rosa). Estratto antigenico polivalente inattivato di <i>L. pneumophila</i> sierogruppi da 2 a 14 colorato in

DR0240M

rosa ed essiccato su strisce di carta.
Strip di controllo negativo (10 stick – spot verdi).

Estratto antigenico polivalente inattivato di *L. moravica* e *L. birminghamensis* colorato in verde ed essiccato su strisce di carta.

DR0230M

Soluzione tampone
Bastoncini di miscelazione
Clip in plastica per richiudere le bustine.
Consentono di conservare i cartoncini di reazione utilizzati solo parzialmente.
Foglietto di istruzioni.

DR0220M

Legionella species Test Kit

DR0221M

Cartoncini di reazione Legionella Species.
Cartoncini di reazione per l'identificazione di alcune specie di Legionella.
Una sospensione di particelle in lattice sintetico blu sensibilizzate con anticorpi di coniglio specifici per *L. longbeachae* 1 e 2, *L. bozemanii* 1 e 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa*, essiccate su cartoncino (aree test).
Una sospensione di particelle di lattice sintetico blu sensibilizzate con globulina di coniglio non reattiva (controllo area di reazione).
2 bustine contenenti ciascuna 10 cartoncini di reazione e un sacchetto di materiale assorbente per proteggere il prodotto dall'umidità. Ciascun cartoncino contiene 3 aree per l'esecuzione del test e 3 aree per le reazioni di controllo. Il kit consente l'esecuzione di 60 test.

DR0225M

Strip di controllo positivo (10 stick – spot rosa).
Estratto antigenico polivalente inattivato di specie di *Legionella*, colorato in rosa ed essiccato su strisce di carta.

DR0240M

Strip di controllo negativo (10 stick – spot verdi).
Estratto antigenico polivalente inattivato di *L. moravica* e *L. birminghamensis*, colorato in verde ed essiccato su strisce di carta.

DR0230M

Soluzione tampone
Bastoncini di miscelazione
Clip in plastica per richiudere le bustine.
Consentono di conservare i cartoncini di reazione utilizzati solo parzialmente.
Foglietto di istruzioni.

4. MATERIALI OCCORRENTI NON COMPRESI NEL KIT

Anse batteriologiche.

Soluzione disinfettante (ad esempio, ipoclorito di sodio >1.3% p/v).

5. PRECAUZIONI

IVD

Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. I campioni devono essere maneggiati con le opportune precauzioni riservate ai materiali potenzialmente patogeni.

I reagenti contengono sodio azide allo 0.1% come conservante.

La sodio azide può reagire a contatto con il rame o il piombo delle tubature producendo azidi metalliche che sono esplosive per detonazione da contatto. Per evitare l'accumulo di azidi nelle tubature, far scorrere molta acqua dopo avere eliminato i residui.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo.

6. CONSERVAZIONE E ISTRUZIONI PER L'APERTURA



Il prodotto deve essere conservato a temperature comprese tra 2°C e 25°C. In caso di conservazione in ambiente refrigerato, lasciare che le bustine raggiungano la temperatura ambiente prima di aprirle, al fine di evitare la formazione di condensa sui cartoncini. I reagenti essiccati, se assorbono umidità, possono deteriorarsi e fornire risultati falsati.

Per aprire le bustine tagliare con le forbici appena sotto il sigillo.

Dopo avere aperto la bustina, estrarre il numero di cartoncini richiesto per i test di esecuzione immediata (si raccomanda di eseguire i test entro 10 minuti), quindi richiudere immediatamente la bustina serrandone i lembi con la clip compresa nel kit.

Qualora si debba eseguire un numero di test tale da lasciare inutilizzate delle aree di reazione, tagliare il cartoncino lungo le linee prestampate e riporre le parti non utilizzate nella bustina.

Non riporre nella bustina le porzioni usate del cartoncino, poiché possono contaminare i rimanenti cartoncini.

Gli stick di controllo sono anche essi forniti in bustine impermeabili all'umidità. Si raccomanda di adottare le stesse precauzioni per prevenire i danni causati dall'umidità.

Se conservati secondo le indicazioni, i reagenti mantengono inalterata la loro attività fino alla data di scadenza indicata sulla confezione del kit.

7. PROCEDURE DI CONTROLLO

Le strisce con i reagenti di controllo essiccati devono essere utilizzati tutte le volte che si usano i kit, prima di eseguire i test, seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Deporre una goccia di soluzione tampone (DR0230M) nel cerchio piccolo predisposto alla base dell'area ovale di reazione. Estrarre dalla bustina una striscia di controllo positivo (DR0205M, DR0215M o DR0225M, a seconda del test da eseguire), separandola dalle altre ed evitando di toccare l'estremità pieghevole sulla quale si trova il reagente essiccato. Richiudere ermeticamente il sacchetto interno e la bustina. Tenere la striscia in modo che il reagente colorato sia rivolto verso il basso e appoggiare l'estremità sul cartoncino, facendo sì che il reagente venga a contatto con il liquido. Spingere verso il basso in modo che l'estremità della striscia si pieghi a cardine, quindi mescolare con dei movimenti circolari per 10 secondi fino a reidratare il reagente. Continuando ad usare lo stick per reidratare il reagente nell'area test, mescolare fino a quando la sospensione risulta perfettamente omogenea. Ruotare il cartoncino ed osservare se interviene agglutinazione. Ripetere il procedimento utilizzando una striscia di controllo negativo (DR0240M).

Il **controllo positivo** deve produrre agglutinazione con il reagente disidratato del suo rispettivo kit entro 1 minuto.

Il **controllo negativo** non deve produrre agglutinazione entro 1 minuto.

Non usare il prodotto in caso di reazioni diverse da quelle descritte.

8. IMPORTANTI NOTE PROCEDURALI

Non toccare le aree di reazione sui cartoncini, perché ciò potrebbe determinare contaminazioni, portando a risultati inattendibili.

Evitare di lasciare le bustine aperte in ambienti molto umidi per più di 2 minuti. Non utilizzare i cartoncini se nelle aree di reazione sono presenti tracce di umidità.

Non depositare la goccia di tampone direttamente sui reagenti al lattice disidratati.

Si consiglia di conservare le clip di chiusura per usi futuri, al fine di potere aprire più di una bustina per volta. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente, tuttavia evitare di riporlo in prossimità di fonti di calore. Si raccomanda inoltre di non conservarlo in luoghi esposti a luce solare diretta.

9. RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I microrganismi isolati da campioni ambientali e da campioni clinici possono essere coltivati su terreni standard, selettivi o non selettivi, per *Legionella*. Le procedure standard per l'isolamento sono descritte nei riferimenti bibliografici 3 e 4. L'identificazione di *Legionella* deve essere confermata in base alla capacità di crescere in assenza di L-cisteina cloridrato. Il test di conferma può essere eseguito prima o dopo il test al lattice.

Per la coltura di *Legionella* prima dell'esecuzione del test al lattice possono essere utilizzati i seguenti terreni e supplementi Oxoid: BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152).

I ceppi possono essere saggiati a qualsiasi stadio della coltura: l'unica condizione è che le colonie abbiano raggiunto dimensioni sufficienti. Tuttavia, è preferibile evitare le colonie più vecchie poiché possono fornire reazioni viscosi, che complicano l'interpretazione.

10. TECNICA

- 1. Deporre una goccia di soluzione tampone (DR0230M) nei cerchi piccoli predisposti al di sotto dell'area test e dell'area di controllo, evitando il contatto tra il liquido e i reagenti idratati.
- 2. Con un'ansa sterile o con uno degli appositi bastoncini compresi nel kit, prelevare dalla piastra una colonia sospesa di almeno 2 mm, depositarla nel cerchio piccolo e risospenderla accuratamente con la goccia di tampone, fino a quando la sospensione risulta omogenea.
- 3. Usando il bastoncino, miscelare accuratamente la sospensione con il reagente disidratato, distribuendo la miscela sull'intera area di reazione. Flambare l'ansa, oppure eliminare le anse monouso in una apposita soluzione disinfettante.
- 4. Ripetere l'intera procedura con il lattice di controllo, usando una seconda ansa o un altro bastoncino.
- 5. Ruotare il cartoncino per 60 secondi, osservando in condizioni di luce normali se interviene agglutinazione. Non utilizzare lenti di ingrandimento per la lettura.
- 6. Alla fine del test, eliminare in soluzione disinfettante i cartoncini di reazione utilizzati.

11. LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato positivo

L'agglutinazione delle particelle di lattice entro 1 minuto indica la presenza di *Legionella*.

Risultato negativo

Se entro 60 secondi non si osserva agglutinazione e la sospensione blu nell'area test resta omogenea, il risultato è da considerarsi negativo.

Eventuali reazioni di agglutinazione oltre i 60 secondi devono essere ignorate.

12. RISULTATI NON INTERPRETABILI

Eventuali agglutinizioni con il reagente di controllo possono essere determinate da autoagglutinazione del ceppo. In tal caso i risultati non sono interpretabili.

13. REAZIONI GRANULARI O VISCOSI

Occasionalmente, la presenza di materiale particolato può determinare reazioni granulari o di natura viscosa. In tal caso, le reazioni vanno interpretate in base ai seguenti criteri:

Il risultato è da considerarsi **positivo** se la colorazione blu di fondo ottenuta con il reagente test è più chiara di quella ottenuta con il reagente di controllo.

Il risultato è da considerarsi **negativo** se non vi è differenza tra la colorazione blu di fondo ottenuta con il reagente test e quella ottenuta con il reagente di controllo.

14. LIMITAZIONI DEL TEST

I bastoncini forniti con il kit non sono sterili ma, all'occorrenza, possono essere sterilizzati in autoclave.

Il prodotto fornisce risultati presuntivi. I risultati positivi devono essere confermati mediante test biochimici².

Il test consente la differenziazione di diverse specie e sierotipi di *Legionella*. I microrganismi che crescono in coltura devono essere confermati come bacilli Gram negativi incapaci di crescere su terreni privi di cisteina.

I risultati negativi non escludono la presenza di *Legionella* spp., ma indicano solo che le colonie saggiate non sono formate da *L. pneumophila* sierogruppo 1 (*Legionella pneumophila* sierogruppo 1 Test Kit), ovvero da *L. pneumophila* sierogruppi da 2 a 14 (*Legionella pneumophila* sierogruppi 2–14 Test Kit), ovvero da *L. longbeachae* 1 e 2, *L. bozemanii* 1 e 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa* (*Legionella* Species Test Kit).⁶

Reazioni crociate sono possibili tra *L. pneumophila* sierogruppo 1 e *L. pneumophila* sierogruppo 9, a causa di antigeni di gruppo normalmente espressi. Queste reazioni devono essere sospettate in caso di agglutinazione sia con il reagente *L. pneumophila* sierogruppo 1 sia con il reagente *L. pneumophila* sierogruppi da 2 a 14.

Occasionalmente sono state riportate reazioni crociate tra il reagente del *Legionella* species Test Kit e alcuni sierotipi di altre legionelle (ad esempio, *L. parisiensis*, *L. saintelensis*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana*, *L. cincinnatiensis*)⁶.

15. CARATTERISTICHE

La reattività crociata dei reagenti dei tre kit è stata valutata sui microrganismi elencati di seguito. Non è stata osservata alcuna reazione crociata con nessuno dei microrganismi saggiati.

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

La performance di Dryspot *Legionella* Latex Test è stata valutata in un laboratorio di microbiologia clinica e in un laboratorio di microbiologia ambientale. Sono stati esaminati in totale 207 ceppi isolati da campioni, comprendenti *Legionella pneumophila* sierogruppi da 1 a 14 e legionelle non pneumofile. Tutti i ceppi sono stati confermati mediante test sierologici. La performance del kit è stata inoltre confrontata con altri kit con reagenti al lattice per l'identificazione di *Legionella* disponibili in commercio.⁷

	Legionella Latex Kit/ Test Sierologici			
	Sensibilità		Specificità	
	Number	%	%	
<i>Legionella pneumophila</i> sierogruppo 1	140/140	100	100	
<i>Legionella pneumophila</i> sierogruppi da 2 a 14	138/140	100	97.8*	
Altre legionellae comprese nel kit	136/141	100	94.4*	

- 1 Il reagente *Legionella pneumophila* 2–14 reagisce con il sierogruppo 5 e 16. I dati attualmente disponibili sui suddetti sierogruppi sono limitati. E' stato dimostrato che i sierogruppi 15 e 16 condividono un antigene comune rispettivamente con i sierogruppi 3 e 4 di *Legionella pneumophila*.^{8,9}
- L. pneumophila sierogruppo 15 non è stato attualmente

isolati da campioni clinici o ambientali in Europa¹¹ ed è stata isolata solo una volta nel USA.10

Questo sierogruppo più recente ad essere designato contiene un solo ceppo (Lansing -3 (ATCC ® 35251)) . A 16 sierogruppo è stato proposto dagli studi di Jena - 1 isolate¹² , 13 fino a ulteriore analisi ha mostrato che il ceppo non formano un sierogruppo unico, ma era un membro del sierogruppo 4 L. pneumophila (gruppo monoclonale Portland 1) .^{14,15}

Dati interna supplementare è stato raccolto che dimostraites che il pneumophila sierogruppi 2-14 kit di prova DrySpot *Legionella* è in grado di rilevare la *Legionella pneumophila* sierogruppo 15, così come la rilevazione L. pneumophila sierogruppi 2-14 .

Tuttavia , come unico sierogruppo 15 ceppo è disponibile per il test , non si ritiene opportuno rinominare il sierogruppo 2-14 reagente al lattice sulla base dei risultati di un singolo isolato .

I kit *Legionella* beneficio l' utente permettendo la discriminazione dei campioni in tre gruppi : L. pneumophila sierogruppo 1 , L. pneumophila sierogruppi 2-15 (con il reagente 2-14) e di altre specie di *Legionella* in una procedura di screening semplice e veloce .

I risultati falsi positivi forniti da *Legionella* species Kit sono causati da reazioni crociate note, riportate dalla letteratura.

16. 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. 31–34. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionellae. 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, D. J., Steigerwalt, P. E., Epple, P. et al. (1998). *J. Clin. Microbiol.*, **26**: 1695–1703.
- 9. Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. and Ott, M. (1995). *Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis.*, **282**: 35–39.
- 10. 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.
- 11. 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.
- 12. Lück, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. *Zentralblatt fuer Bakteriologie*. 1995; 282: 35-39.
- 13. 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.
- 14. 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.
- 15. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

17. SIMBOLO LEGGENDA

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contiene materiali sufficienti per <N> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Codice del lotto (numero di lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Importatore
	Identificatore univoco del dispositivo
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Valutazione di conformità del Regno Unito
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Produttore





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

Per assistenza tecnica, rivolgersi al proprio distributore di zona.

Versione	Data delle modifiche introdotte
X5782F	Maggio 2025 Aggiornato per conformità a IVDR

Stampato nel Regno Unito



Key Code TSMX5782F
www.thermofisher.com

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

DrySpot Legionella Latex Test

 **DR0200M DrySpot Legionella pneumophila 1** 
 **DR0210M DrySpot Legionella pneumophila 2-14** 
 **DR0220M DrySpot Legionella species.....** 

1. INTRODUÇÃO

DR0200M

O teste DrySpot Legionella pneumophila 1 teste qualitativo de aglutinação de lâminas de látex para a identificação confirmatória de isolados de E. coli serogrupo O1 cultivados em ágar. O dispositivo é utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para ajudar os médicos nas opções de tratamento de doentes suspeitos de terem infeções bacterianas. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não é um diagnóstico complementar.

DR0210M

O teste DrySpot Legionella pneumophila 2-14 é um ensaio qualitativo de aglutinação em látex para a identificação confirmatória de Legionella pneumophila serogrupos 2-14 a partir de isolados cultivados em ágar. É utilizado num fluxo de trabalho de diagnóstico para ajudar os médicos nas opções de tratamento de doentes suspeitos de terem infeções bacterianas. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não é um diagnóstico complementar.

DR0220M

O teste DrySpot Legionella Species é um ensaio qualitativo de aglutinação em 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 infeções bacterianas. O dispositivo não é automatizado, destina-se apenas a utilização profissional e não é um diagnóstico complementar.

O kit de teste permite a identificação de sete espécies de Legionella não-pneumophila que foram implicadas em doenças humanas.

DR0200M, DR0210M e DR0220M também podem ser usados para a identificação de isolados de espécies de Legionella de fontes ambientais.

2. PRINCÍPIO DO TESTE

Tem sido demonstrado que a *Legionella pneumophila* é a principal causadora de pneumonia e também de uma doença febril aguda e auto-limitante denominada Febre de Pontiac. As cepas de *L. pneumophila* e de outras espécies de Legionella são isoladas de pacientes comunonia e do ambiente (principalmente da água).

A *L. pneumophila* é a causa mais comum da doença dos Legionários. Até o momento, são conhecidos 14 sorotipos diferentes dentre os quais o sorogrupo 1 é responsável por 90% dos casos.

Foram realizados isolamentos raros de outros locais distintos ao trato respiratório como em abscessos de feridas. O maior reservatório das espécies de *Legionella* parecem ser os locais de

água fresca, unidades de ar condicionado, torres de refrigeração e instalações de água canalizada.

Dryspot Legionella Látex Test utiliza partículas de látex azul sensibilizadas com anticorpos e desidratados sobre cartões. As partículas de látex aglutinarão em presença de antígenos específicos da parede celular da *Legionella*, formando grumos visíveis. A prova viabiliza um procedimento de triagem rápida e simples para espécies e sorotipos patogênicos de *Legionella*.^{1,2}

3. COMPONENTES DO KIT

DR0200M

Kit Legionella pneumophila sorogrupo 1

DR0201M

Cartões *Legionella pneumophila* sorogrupo 1.

Uma suspensão de partículas sintéticas de látex azul sensibilizadas com anticorpos de coelho específicos contra o antígeno de *L. pneumophila* sorogrupo 1 e desidratadas em cartões (área de reação do teste).

Uma suspensão de partículas sintéticas de látex azul sensibilizadas com globulinas de rato não reativas (área de reação do controlo).

Dois envelopes contendo cada uma 10 cartões e um sachet com dessecante. Cada cartão contém 3 áreas de teste e 3 áreas de controle, o que equivale a um total de 60 testes.

DR0205M

rosa).

Extrato inativado polivalente de *L. pneumophila* 1, corado de cor de rosa.

DR0240M

Tiras de controle negativo (10 tiras com pontos verde).

Extrato inativado do antígeno de *L. moravica* e *L. birminghamensis* corado de verde.

DR0230M

Tampão Dryspot Legionella

Espátulas para homogeneização

Presilha de plástico para fechar os envelopes

abertos

Folheto de Instruções.

DR0210M

Kit Legionella pneumophila sorogrupos 2–14

DR0211M

Cartões *Legionella pneumophila* serogrupos 2–14. Uma suspensão de partículas sintéticas de látex azul sensibilizadas com anticorpos de coelho específicos, contra o antígeno de *L. pneumophila* sorogrupos 2–14 e desidratados em cartões (área de reação do teste).

Uma suspensão de partículas sintéticas de látex azul sensibilizadas com globulinas de rato não reativas (área de reação do controlo).

Dois envelopes contendo cada uma 10 cartões e um sachet com dessecante. Cada cartão de teste contém 3 áreas de reação e 3 áreas de controle, o que equivale a um total de 60 testes.

DR0215M

rosa).

Extrato inativado polivalente de *L. pneumophila* cepas 2 a 14, corados de cor de rosa.

DR0240M

Tiras de Controle Negativo (10 tiras com pontos verde).

Extrato inativado de antígeno de *L. moravica* e *L. birminghamensis*, corado de verde.

DR0230M

Tampão Dryspot Legionella

Espátulas para homogeneização

Presilha de plástico para fechar os envelopes

abertos

Folheto de Instruções.

DR0220M

Kit Legionella species

DR0221M

Cartões Legionella species.

Uma suspensão de partículas sintéticas de látex azul sensibilizadas com anticorpos de coelho específicos contra as seguintes espécies e sorotipos: *L. longbeachae* 1 e 2, *L. bozemanii* 1 e 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa* desidratadas em cartões (área de reação do teste).

Uma suspensão de partículas sintéticas de látex azul sensibilizadas com globulinas de rato não reativas (área de reação do controlo).

Dois envelopes contendo cada uma 10 cartões e um sachet com dessecante. Cada cartão de teste contém 3 áreas de reação e 3 áreas de controle, o que equivale a um total de 60 testes.

DR0225M

Tiras de Controle Positivo (10 tiras com ponta cor de rosa).

Extrato inativado de antígeno polivalente de Legionella species corado de cor de rosa.

DR0240M

Tiras de Controle Negativo (10 tiras com ponta verde).

Extrato inativado de antígeno de *L. moravica* e *L. birminghamensis*, corado de verde.

DR0230M

Tampão Dryspot Legionella

Espátulas para homogeneização

Presilha de plástico para fechar os envelopes

abertos

Folheto de Instruções.

4. MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS:

Alça microbiológica esterilizada.

Desinfetante próprio para laboratório, p. ex. uma solução de hipoclorito de sódio >1,3% p/v.

5. PRECAUÇÕES

IVD

Este produto é utilizado exclusivamente para diagnóstico *in vitro*. As amostras podem conter organismos patogênicos. Manusear com o devido cuidado.

Os reagentes contêm 0.1% de azida sódica como conservante.

A azida sódica pode reagir com os encanamentos de chumbo ou cobre, formando azidas metálicas explosivas por detonação de contato. Para evitar o acúmulo deste material na tubulação, utilizar grandes volumes de água imediatamente após a eliminação dos resíduos.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou os pacientes se encontram.

Em caso de mau funcionamento, não utilize o dispositivo.

6. ARMAZENAGEM E MANUSEIO



Este kit deve ser armazenado entre 2 e 25°C. Se for armazenado sob refrigeração, deixar os envelopes alcançarem a temperatura ambiente antes de serem utilizadas, para evitar a condensação da umidade nos cartões. Caso absorvam umidade os reagentes desidratados deterioram-se, podendo dar resultados falsos.

Para abrir os envelopes, cortá-los com uma tesoura

imediatamente abaixo do ponto de vedação.

Uma vez que se tenha aberto um envelope, retirar o número de cartões necessários para os testes e utilizá-los imediatamente (realizar os testes no intervalo de 10 minutos), fechar em seguida o envelope, prendendo a sua extremidade aberta com a presilha de plástico.

Caso sejam necessários menos testes do que os círculos contidos nos cartões, cortar os cartões de reação ao longo das linhas indicadas, voltando a colocar as áreas de teste não utilizadas dentro do envelope. Não colocar os cartões utilizados dentro do envelope, o que contaminaria os restantes cartões de reação.

As tiras de controle são também fornecidas em envelopes impermeáveis a umidade, com o objetivo de evitar que a umidade os danifique.

Nessas condições, os reagentes mantêm sua atividade até à data indicada na caixa do kit.

7. PROCEDIMENTOS DE CONTROLE

Diariamente, antes de se efetuarem os testes de rotina, os bastões controles fornecidos devem ser utilizados conforme indicado a seguir, para se verificar o correto funcionamento do reagente de látex.

Adicionar uma gota de Tampão Dryspot Legionella (DR0230M) ao pequeno círculo que se encontra na base da área oval de reação. Retirar uma tira de controle positivo (DR205M, DR215M ou DR225M, conforme apropriado) do envelope, rasgando-a e separando-a das tiras restantes, tendo o cuidado de evitar tocar na extremidade flexível, onde se encontram os pontos corados. Fechar o envelope. Inverter a tira de modo que os pontos corados entrem em contato com o líquido. Pressionar para baixo até que a extremidade se dobre na articulação e misturar com movimentos circulares durante 10 segundos, a fim de reidratar o reagente seco. Continuar a utilizar a tira para misturar o líquido ao reagente Dryspot Legionella Test, até que todos os reagentes estejam completamente reidratados e homogenênicos. Proceder movimentos giratórios suaves para verificar se há sinais de aglutinação. Este procedimento deve ser repetido com um bastão de controle negativo (DR240M).

O **controle positivo** deve apresentar aglutinação (do respectivo kit) dentro de 1 minuto.

O **controle negativo** não deve apresentar aglutinação dentro de 1 minuto.

Não utilizar o teste caso as reações com os controles estejam incorretas.

8. OBSERVAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PROCEDIMENTO

Não tocar nos círculos dos cartões de reação, a fim de não contaminar os mesmos, afetando a reação.

Não deixar os envelopes abertos durante mais de 2 minutos num ambiente muito úmido. Não utilizar cartões onde se evidenciem umidade nas áreas de reação.

Não colocar a gota de Tampão diretamente sobre os pontos desidratados do látex.

As presilhas dos envelopes devem ser guardados para serem utilizadas posteriormente. Evitar abrir ao mesmo tempo vários envelopes. Embora tenham sido concebidos para serem armazenados à temperatura ambiente, o kit ou os envelopes não devem ser armazenados perto de uma fonte de calor, nem em locais onde a exposição à luz solar cause aumentos de temperatura.

9. COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os isolados provenientes de amostras clínicas e ambientais podem ser cultivados em meios padronizados, seletivos ou não seletivos para *Legionella*. As referências 3 e 4 indicam esquemas

de isolamento típicos. Para confirmação de um isolamento como sendo *Legionella*, faz-se necessário demonstrar a necessidade por L- cystine hydrochloride (CM0655 + SR0175). Esta confirmação pode ser realizada antes ou após o teste de látex.

Os seguintes meios de cultura Oxoid e suplementos podem ser utilizados para a cultura de *Legionella* antes de se fazer o teste de látex:

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118), GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152). Para maiores detalhes sobre estes produtos consulte um representante local da Oxoid.

As culturas podem ser testadas em qualquer fase de crescimento, desde que as colónias tenham um tamanho suficiente. Entretanto, culturas mais velhas podem produzir reações filamentosas podendo dificultar a interpretação.

10. PROCEDIMENTO DO TESTE

- Adicionar 1 gota de Tampão Dryspot Legionella (DR0230M) ao pequeno círculo (que se encontra no fundo de cada oval) nas áreas de reação do teste e controle, não permitindo que o líquido se misture com os reagentes secos de látex.
- Utilizar uma alça esterilizada (ou uma das espátulas fornecidas) para repicar e retirar uma parte da colônia suspeita de ser *Legionella* (com uma área equivalente a pelo menos 2mm) de uma placa de meio de cultura, e emulsionar cuidadosamente no Tampão. Misturar até obter uma suspensão totalmente homogênea.
- Utilizando a espátula, misturar a suspensão aos pontos secos de látex até conseguir uma suspensão homogênea, espalhando-a depois por toda a área da reação. Descartar a alça ou espátula em local seguro.
- Utilizando uma alça ou espátula diferente, proceder da mesma forma com o Látex de Controle.
- Segurar o cartão e proceder movimentos giratórios suaves durante não mais que 60 segundos, verificando a presença de aglutinação em condições normais de iluminação. Não utilizar lupa.
- Uma vez concluído o teste, descartar os cartões de reação de forma segura, colocando em recipiente contendo desinfetante.

11. LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado Positivo

O resultado é positivo caso ocorra a aglutinação das partículas de látex dos respectivos kits dentro de 1 minuto, o que indica a presença de *Legionella*.

Resultado Negativo

Obtém-se um resultado negativo se não ocorrer nenhuma aglutinação, permanecendo no círculo do teste uma suspensão azul homogenia 60 segundos após ter sido iniciado o teste.

Ignorar as reações que ocorram após 60 segundos.

12. RESULTADO NÃO INTERPRETÁVEL

O teste não pode ser interpretado caso se observe a aglutinação no reagente de controle, o que indica que a cultura em questão causou a auto-aglutinação.

13. REAÇÕES GRANULARES OU FILAMENTOSAS

Por vezes observam-se reações granulares ou filamentosas devido à natureza particulada do material testado. Caso se observe a ocorrência de tais reações, interpretar as mesmas de acordo com os seguintes critérios:

O resultado é **positivo** se, na reação com o reagente do teste, se observar um nível superior de ausência do fundo azul em comparação com a reação do reagente controle. O resultado é **negativo** caso não haja diferença significativa entre o fundo azul obtido com o teste ou com o reagente controle.

14. LIMITAÇÕES DO TESTE

As espátulas de homogeneização não são esterilizadas, podendo ser esterilizadas localmente se necessário.

O teste de aglutinação do látex viabiliza um resultado presumível. Confirmar os resultados positivos através de testes bioquímicos⁵.

O teste foi concebido para diferenciar as diferentes espécies e sorotipos de *Legionella*. As culturas deverão ser confirmadas como bacilos Gram negativos que não crescem em meios deficientes em cisteína.

Um teste de aglutinação negativo não significa que a cultura em questão não seja da espécie *Legionella*, indicando apenas que a cultura não pertence ao sorogrupo 1 de *L. pneumophila* (quando testada com o kit do sorogrupo 1 da *L. pneumophila*) nem aos sorogrupos 2 a 14 de *L. pneumophila* (quando testada com o kit dos sorogrupos 2 a 14 de *L. pneumophila*) nem às espécies *L. longbeachae* 1 e 2, *L. bozemanii* 1 e 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei*, *L. anisa* quando testada com o kit Legionella species⁶. Pode ocorrer uma reação cruzada entre o sorogrupo 1 e o sorogrupo 9 de *L. pneumophila*, devido aos antígenos naturais do grupo. Se os reagentes do sorogrupo 1 e dos sorogrupos 2 a 14 de *L. pneumophila* se aglutinarem com o isolado, deve se suspeitar de reação cruzada.

Foram registradas ocorrências ocasionais de reações cruzadas entre o reagente do teste da Legionella species e certos sorotipos de Legionellas diferentes (como por exemplo *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*, *L. wadsworthii*, *L. santicrucis*, *L. tuscanensis*, *L. gratiana* e *L. cincinnatiensis*).⁶

15. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os reagentes dos três Dryspot Legionella Látex Test foram testados para verificar o nível da sua reatividade cruzada em relação ao painel de organismos abaixo indicado. Não foram observadas nenhum nível de reatividade cruzada com nenhum dos seguintes organismos:

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

Dryspot Legionella Látex Test foi avaliado num laboratório clínico e num laboratório ambiental. Um total de 207 isolados fora testados, cobrindo os sorogrupos 1 a 14 da *Legionella pneumophila* e sorogrupos de cepas diferentes da *Legionella pneumophila*. Cada isolado foi confirmado através da sorologia.

Os resultados dos ensaios encontram-se esquematizados a seguir:⁷

Legionella Latex Kit/Sorologia			
	Número	Sensibilidade	Especificidade
		%	%
<i>Legionella pneumophila</i> sorogrupo 1	140/140	100	100
<i>Legionella pneumophila</i> sorogrupos 2-14	138/140	100	97.8 ¹
Otras Legionallas não incluídas no kit	136/141	100	94.4 ²

- O reagente de *Legionella pneumophila* 2-14 reagiu com os sorogrupos 15 e 16. Atualmente os dados disponíveis sobre estes sorogrupos são muito limitados. Já foi demonstrado que os sorogrupos 15 e 16 têm um antígeno comum com os sorogrupos 3 e 4 (respectivamente) da Legionella.^{8,9}

L. pneumophila sorogrupo 15 actualmente ainda não foi isolado a partir de amostras clínicas e ambientais em Europa11 e apenas tenha sido isolado , uma vez no USA.10 Este sorogrupo mais recente a ser designado contém apenas uma cepa (Lansing -3 (ATCC ® 35251)) . A sorogrupo 16 foi proposta a partir de estudos da Jena -1 isolate12 , 13 até nova análise mostrou que a cepa não formam um sorogrupo único, mas era um membro do sorogrupo 4 *L. pneumophila* (grupo monoclonal Portland 1).14,15

Dados interno adicional foi coletado que demonstrates que a sorogrupos pneumophila 2-14 kit de teste DrySpot Legionella é capaz de detectar a Legionella pneumophila sorogrupo 15, bem como a detecção de *L. pneumophila* sorogrupos 2-14 .

No entanto, como apenas um sorogrupo 15 tensão está disponível para testes , não se considera adequada para renomear o reagente de látex sorogrupo 2-14 com base nos resultados de um único isolado.

Os kits de Legionella beneficiar o usuário , permitindo a discriminação de amostras em três grupos : *L. pneumophila* sorogrupo 1 , *L. pneumophila* sorogrupos 2-15 (com o reagente 2-14) e outras espécies de Legionella em um processo de rastreio rápido e simples. Resultados falsos positivos do kit *Legionella* species estão relatados em literatura como reações cruzadas.

2

16. REFERENCIAS:

- Sedgwick, A. K. and Tilton, R. C. (1983). *J. Clin. Microbiol.*, **17**: 365-368.
- Ciesielski, C. A., Blaser, M. J. and Wang, W. L. (1986). *Infect. Immun.*, **51**: 397-404.
- Dennis, P. J. L. (1988). Isolation of Legionellae from Environmental Specimens p. 31-34. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionellae. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Dournon, E. (1988). Isolation of Legionellae from Clinical Specimen p. 13-30. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for Legionella. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Cowan and Steel's Manual for the Identification of Medical Bacteria 3rd ed. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (eds) (1993). p. 161-163. University Press, London.
- Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (1988). Identification of Legionellae by Serological Methods. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionella*. John Wiley & Sons Ltd., Chichester, UK.
- Data on file, Oxoid Ltd.
- Brenner, D. J., Steigerwalt, P. E., Epple, P. et al. (1998). *J. Clin. Microbiol.*, **26**: 1695-1703.
- Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. and Ott, M. (1995). *Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis.*, **282**: 35-39.
- Brenner et al. Legionella pneumophila Serogroup Lansing 3 Isolated from a Patient with Fatal Pneumonia, and Descriptions of *L. pneumonia* subsp. *pneumophila* subsp. nov., *L. pneumophila* subsp. *fraseri* subsp. nov., and *L. pneumophila* subsp. *pascullei* subsp. nov. *Journal of Clinical Microbiology*; 1988; 26: 1695-1703.
- Helbig, J. H et al. Pan-European Study on Culture Proven Legionnaires' Disease: Distribution of Legionella pneumophila Serogroups and Monoclonal Subgroups. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease*; 2002; 21: 710-716.
- Lück, C et al. Isolation of a Legionella pneumophila Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. *Zentralblatt fuer Bakteriologie*. 1995; 282: 35-39.
- Fry, N. K and Harrison, T. G. An evaluation of intergenic rRNA gene sequence length polymorphism analysis for the identification of Legionella species. *Molecular Identification and Epidemiology*; 1998; 47: 667-678.
- Lück, P. C et al. DNA Polymorphisms in Strains of Legionella pneumophila Serogroups 3 and 4 Detected by Macrorestriction Analysis and Their Use for Epidemiological Investigation of Nosocomial Legionellosis. *Applied and Environmental Microbiology*; 1995; 61:

2000-2003.

- Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

17. DEFINIÇÕES

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limitações de temperatura (temp. de armazenamento)
	Conteúdo suficiente para <N> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem
	Não reutilizar
	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (data de expiração)
	Importador
	Identificação única do dispositivo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Conformidade avaliada no Reino Unido
	Avaliação de conformidade europeia
	Fabricante





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

Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Versão	Data de introdução das alterações
X5782F	Maio 2025 Atualizado para cumprir requisitos de IVDR

Impresso no Reino Unido



Key Code TSMX5782F
www.oxid.com/ifu

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

DrySpot Legionella Latex Test

- DR0200M DrySpot Legionella pneumophila 1** ▼60
- DR0210M DrySpot Legionella pneumophila 2-14** ▼60
- DR0220M DrySpot Legionella species.....** ▼60

1. AVSEDD ANVÄNDNING

DR0200M

DrySpot Legionella pneumophila 1-testet är en kvalitativ latexagglutinationsanalys för bekräftande identifiering av Legionella pneumophila serogrupp 1 från isolat odlade på agar. Används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker med behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner. Produkten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och utgör inte en kompletterande diagnostik.

DR0210M

DrySpot Legionella pneumophila 2-14-testet är en kvalitativ latexagglutinationsanalys för bekräftande identifiering av Legionella pneumophila serogrupp 2-14 från isolat odlade på agar. Används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker med behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner. Produkten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och utgör inte en kompletterande diagnostik.

DR0220M

DrySpot Legionella Species-testet 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. Produkten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och utgör inte en kompletterande diagnostik.

Testkitet möjliggör identifiering av sju icke-pneumofila Legionella-arter som har visat sig vara inblandade i sjukdom hos människa.

DR0200M, DR0210M och DR0220M kan också användas för identifiering av isolat av Legionella-arter från miljökällor.

2. TESTETS PRINCIP

Legionella pneumophila har kunnat visas vara en viktig orsak till såväl lunginflammation som en akut febersjukdom som kallas Pontiacfeber. Stammar av *L. pneumophila* och andra Legionella arter isoleras framför allt från patienter med lunginflammation och från miljön (huvudsakligen vatten).

L. pneumophila är den vanligaste orsaken till Legionärssjukan. För närvarande är 14 olika serotyper kända, av vilka serogrupp 1 svarar för 90% av alla fall.

Sällsynta isoleringar har också gjorts från andra områden än luftvägarna, exempelvis sårabscesser. Huvudreservoarerna för *Legionella* arter verkar vara färskvattensamlingar, luftkonditioneringsanläggningar och olika vattenblandare.

Oxids Dryspot Legionella Latex Test består av antikroppssensibiliserade blå latexpartiklar som torkats på kort. Latexen kommer att agglutinera i närvaro av specifika *Legionella*-cellväggsantigener och bilda synlig agglutination. Testerna

möjliggör en snabb och enkel screening för patogena arter och serotyper av *Legionella* arter och -serotyper.^{1,2}

3. INNEHÅLL I KITET

DR0200M **Kit för Legionella pneumophila serogrupp 1**

DR0201M Testkort för Legionella pneumophila serogrupp 1. En suspension av partiklar av syntetisk blå latex som sensibiliserats med specifika kaninantikroppar mot *L. pneumophila* serogrupp 1- antigen och torkats på kort (testreaktionsområde).

En suspension av partiklar av syntetisk blå latex sensibiliserade med icke-reaktiva globuliner från kanin (kontrollreaktionsområde).

Två påsar med vardera 10 kort och en påse med torkmedel. Varje kort har tre test- och tre kontrollreaktionsområden. Sammanlagt 60 tester.

DR0205M Positiva kontrollremsor (10 stickor – rosa prickar). Rosafärgat, inaktiverat polyvalent antigenextrakt av *L. pneumophila* 1-stammar på remsor.

DR0240M Negativa kontrollremsor (10 stickor – gröna prickar). Grönfärgat, inaktiverat antigenextrakt av *L. moravica* och *L. birminghamensis* torkat på remsor.

DR0230M Dryspot Legionella-buffert
Omrörningspinnar
Plastpåsklämna för förvaring av öppnade påsar
Metodbeskrivning.

DR0210M **Testkit för Legionella pneumophila serogrupp 2 till 14**

DR0211M Testkort för *Legionella pneumophila* serogrupp 2 till 14. En suspension av partiklar av syntetisk blå latex som sensibiliserats med specifika kaninantikroppar med *L. pneumophila* serogrupp 2–14-antigen och torkats på kort (testreaktionsområde).

En suspension av partiklar av syntetisk blå latex sensibiliserade med icke-reaktiva globuliner från kanin (kontrollreaktionsområde).

Två påsar med vardera 10 kort och en påse med torkmedel. Varje kort har tre test- och tre kontrollreaktionsområden. Sammanlagt 60 tester.

DR0215M Positiva kontrollremsor (10 stickor – rosa prickar). Rosafärgat, inaktiverat polyvalent antigenextrakt av *L. pneumophila* 2–14-stammar som torkats på remsor.

DR0240M Negativa kontrollremsor (10 stickor – gröna prickar). Grönfärgat, inaktiverat antigen extrakt av *L. moravica* och *L. birminghamensis* torkats på remsor.

DR0230M Dryspot Legionella-buffert
Omrörningspinnar
Plastpåsklämna för förvaring av öppnade påsar
Metodbeskrivning.

DR0220M **Testkit för Legionella arter**

DR0221M Testkort för legionellaarter.

En suspension av partiklar av syntetisk blå latex som sensibiliserats med specifika kaninantikroppar med följande arter och serotyper: *L. longbeachae* 1 och 2, *L. bozemanii* 1 och 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei* och *L. anisa* som torkats på

kort (testreaktionsområde).

En suspension av partiklar av syntetisk blå latex sensibiliserade med icke-reaktiva globuliner från kanin (kontrollreaktionsområde).

Två påsar med vardera 10 kort och en påse med torkmedel. Varje kort har tre test- och tre kontrollreaktionsområden. Sammanlagt 60 tester.

DR0225M Positiva kontrollremsor (10 stickor – rosa prickar). Rosafärgat, inaktiverat polyvalent antigenextrakt av Legionella arter som torkats på remsor.

DR0240M Negativa kontrollremsor (10 stickor – gröna prickar). Grönfärgat, inaktiverat antigenextrakt av *L. moravica* och *L. birminghamensis* torkats på remsor.

DR0230M Dryspot Legionella-buffert
Omrörningspinnar
Plastpåsklämna för förvaring av öppnade påsar
Metodbeskrivning.

4. MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE INGÅR:

Steril mikrobiologisk ögla.

Lämpligt desinfektionsmedel för laboratoriebruk, exempelvis natriumhypokloritlösning >1,3% w/v.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

IVD

Denna produkt är endast avsedd för diagnostiskt *in vitro*-bruk.

Provmaterialen kan innehålla patogena organismer och därför ska lämpliga försiktighetsåtgärder beaktas.

Reagenserna innehåller 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel.

Natriumazid kan reagera med bly- eller kopparledningar och bilda metallazider som i sin tur är explosivt. För att natriumazid inte ska ackumuleras i ledningarna, spola rikligt med vatten direkt efter kassering.

“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.”

Använd inte instrumentet i händelse av funktionsfel.

6. FÖRVARING OCH ÖPPNING



Kitet måste förvaras vid en temperatur på mellan 2 och 25°C. Om den förvaras kallt måste påsarna uppnå rumstemperatur innan de öppnas, för att förhindra kondensbilning på korten. Dryspotreagenserna försämrars och ger upphov till falska resultat om de tillåts absorbera fukt.

Öppna påsarna genom att klippa upp dem med en sax alldeles under förslutningen.

Ta ut de kort som behövs för de omedelbart förestående testen (bör användas inom 10 minuter) återslut genast påsen genom att klämma i hop den öppnade änden av påsen mellan plastklämmans två halvor.

Om bara några tester ska utföras kan reaktionskortet klippas längs strecken och de oanvända delarna läggas tillbaka. Lägg inte tillbaka använda delar eftersom de leder till kontaminering av de kort som är kvar i påsen.

Kontrollstickorna är också förpackade i en fuktigt påse. Var noga med att tillämpa samma teknik för undvikande av fuktskador.

Under dessa förhållanden kommer reagenserna att behålla sin

aktivitet fram till det sista användningsdatum som anges på förpackningen.

7. KONTROLLPROCEDUR

De torkade kontrollstickorna ska användas på följande sätt för kontroll av att latexreagenserna fungerar, innan rutinemässiga uppgifter genomförs.

Tillsätt en droppe Dryspot Legionella Buffer (DR0230M) till den lilla ringen nedtill i det ovala testreaktionsområdet. Ta ut en positiv kontrollremsa (DR0205M, DR0215M eller DR0225M) ur påsen genom att riva loss en från de andra på remsan. Var noga med att inte vidröra den flexibla änden med de torra prickarna. Återförslut inner- och ytterpåsarna. Vänd stickan så att de färgade prickarna är nedåt och placera sedan stickan på kortet så att prickarna kommer i kontakt med vätskan. Tryck nedåt så att änden böjer sig i leden och blanda om med cirkelrörelser i 10 sekunder för återfuktning av den torkade reagensen. Fortsätt att blanda i vätskan i Dryspot Legionella- testreagensen med stickan tills alla reagenser är fullständigt återfuktade och homogena. Vagga kortet och kontrollera om agglutination sker. Upprepa proceduren med en negativ kontrollremsa (DR0240M).

Den **positiva** kontrollen måste uppvisa agglutination med den torkade reagensen (för respektive kit) inom 1 minut.

Den **negativa** kontrollen får inte uppvisa någon agglutination inom 1 minut.

Använd inte testen om reaktionerna med kontrollreagenserna blir felaktiga.

8. VIKTIG INFORMATION OM ANVÄNDANDET

Berör inte cirkelarna på reaktionskortet eftersom detta kan förorsaka kontaminering och inverka på reaktionen.

Lämna inte påsarna öppna i mer än två minuter i miljö med hög luftfuktighet. Använd inte om risk för fukt på prickarna föreligger.

Placera inte buffertdroppen direkt på de torra latexprickarna.

Påsklämmorna sparas för framtida bruk. Kitet eller påsarna kan förvaras vid rumstemperatur, men de får inte förvaras nära en värmekälla eller där exponering för solljus kan leda till förhöjda temperaturer.

9. PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING

Isolat från miljöprover och kliniska prover kan odlas på icke-selektiva eller selektiva standardodlingsmedia för *Legionella*. Normalscheman för isolering återfinns i referenserna 3 och 4. För att bekräfta isolatet som *Legionella* är det nödvändigt att visa ett behov av L- cysteinhydroklorid (CM0655 + SR0175). Denna kontroll kan göras före eller efter latextesten.

Följande media och tillsatser från Oxoid kan användas för odlingen av *Legionella* före latextesten.

BCYE (CM0655 + SR0110), BPMAα (CM0655 + SR0110 + SR0111), MWY (CM0655 + SR0110 + SR0118). GVPC (CM0655 + SR0110 + SR0152). För ytterligare information om dessa produkter vänligen kontakta din lokala distributör .

Odlingarna kan testas i valfritt tillväxtskede, förutsatt att kolonierna är av tillräcklig storlek. Äldre odlingar kan emellertid ge upphov till trådiga reaktioner, vilket försvårar tolkningen.

10. TESTMETOD

- Tillsätt en droppe Dryspot Legionella Buffer (DR0230M) till den lilla ringen (nedtill i varje oval) i såväl test- som kontrollreaktionsområdena. Se till att vätskan inte blandar sig med de torkade latexreagenserna.

2. Använd en steril ögla (eller en av de omrörningspinnar som ingår) för att ta upp en misstänkt koloni (med en storlek på minst 2 mm) från en agarplatta och slamma upp den noggrant i bufferten. Se till att det blir en jämn lösning.
3. Använd omrörningspinnen för att blanda om bakteriesuspensionen i de torra latexprickarna tills blandningen blivit homogen, och sprid ut över hela reaktionsområdet. Kasserå ögla eller omrörningspinnen i lämpligt desinfektionsmedel.
4. Gör på samma sätt med kontrollatexen med en annan ögla eller omrörningspinne.
5. Vagga kortet i upp till 60 sekunder och titta efter agglutination under normala belysningsförhållanden. Använd inte ett förstoringsglas.
6. När testen är avslutad ska reaktionskortet kasseras på ett säkert sätt.

11. LÄSNING OCH TOLKNING AV RESULTATEN

Positiva resultat

Ett resultat är **positivt** om agglutination av latexpartiklarna från respektive kit sker inom 1 minut. Detta indikerar förekomst av *Legionella*.

Negativa resultat

Ett **negativt** resultat erhålls om ingen agglutination sker och man fortfarande har en jämn blå lösning i testområdet efter 1 minut.

Ignorera reaktioner som sker efter 1 minut.

12. RESULTAT SOM INTE KAN TOLKAS

Testen kan inte tolkas om kontrollreagensen uppvisar agglutination. Det indikerar att odlingen ger upphov till autoagglutination.

13. KORNIGA ELLER TRÅDIGA REAKTIONER

Ibland erhålls korniga eller trådiga reaktioner till följd av testmaterialets karaktär. Då sådana reaktioner uppkommer ska de tolkas enligt följande kriterier:

Resultatet är **positivt** då större upplärning av den blå bakgrunden uppkommer vid användning av testreagensen jämfört med kontrollreagensens reaktion. Resultatet är **negativt** om inga betydande skillnader kan konstateras med avseende på upplärningen av den blå bakgrunden för testreagensen respektive kontrollreagensen.

14. BEGRÄNSNINGAR

Omrörningspinnarna är inte sterila. De kan vid behov steriliseras med autoklavering.

Latexagglutinationstesten ger ett presumptivt resultat. Bekräfta positiva resultat med biokemiska tester³.

Testen är avsedd att skilja mellan olika arter och serotyper av *Legionella*. Odlingarna ska bekräftas som gramnegativa stavar som inte växer på substrat som saknar cystein.

En negativ latexagglutinationstest innebär inte att odlingen inte är en *Legionella* art. Den indikerar endast att odlingen inte är *L. pneumophila* serogrupp 1 (vid testning med testkitet för *L. pneumophila* serogrupp 1), inte *L. pneumophila* serogrupp 2–14 (vid testning med testkitet för *L. pneumophila* serogrupp 2–14) och inte *L. longbeachae* 1 och 2, *L. bozemanii* 1 och 2, *L. dumoffii*, *L. gormanii*, *L. jordanis*, *L. micdadei* eller *L. anisa* (vid testning med testkitet för *Legionella* arter)⁶. En korsreaktion kan uppkomma mellan *L. pneumophila* serogrupp 1 och serogrupp 9 till följd av naturligt uppträdande gruppantigener. Om såväl reagensen för *L. pneumophila* serogrupp 1 som den för serogrupp 2 till 14 agglutinerar med isolatet ska denna korsreaktion misstänkas.

Korsreaktioner med testreagensen för *Legionella* arter har rapporterats uppkomma ibland med vissa typer av andra *Legionellae* (tex. *L. parisiensis*, *L. sainthelensi*, *L. steigerwaltii*,

L. wadsworthii, *L. santicrucis*, *L. tusconensis*, *L. gratiana* och *L. cincinnatiensis*)⁶.

15. PRESTANDAKARAKTERISTIKA

Reagenserna i Oxoids tre Agglutination *Legionella*-testkit har testats med avseende på korsreaktion mot ett antal olika organismer (se nedan). Korsreaktion kunde inte konstateras på någon av följande organismer.

<i>L. cherri</i>	<i>L. fairfieldensis</i>
<i>L. birminghamsensis</i>	<i>L. brunensis</i>
<i>L. rubrilucens</i>	<i>L. spiritalensis</i>
<i>L. maceachernii</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>L. oakridgensis</i>	<i>Pseudomonas cepacia</i>
<i>L. erythra</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>L. feelei</i>	<i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>L. hackeliae</i>	<i>Stentotrophomonas maltophilia</i>
<i>L. israeliensis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>L. jamestowniensis</i>	<i>Citrobacter freundii</i>
<i>L. quinlivanii</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>L. moravica</i>	<i>Serratia marcescens</i>

Oxoids Dryspot *Legionella* Latex Test har utvärderats vid ett kliniskt laboratorium och ett miljölaboratorium. Sammanlagt 207 isolat, som omfattade *Legionella pneumophila* serogrupp 1–14 och icke- *pneumofila* *Legionellae* testades. Varje isolat bekräftades med serologi.

Resultaten sammanfattas nedan.⁷

	Oxoids <i>Legionella</i> Latexkit/serologi		
	Känslighet	Specificitet	
	Antal	%	%
<i>Legionella pneumophila</i> serogrupp 1	140/140	100	100
<i>Legionella pneumophila</i> serogrupp 2 till 14	138/140	100	97.8 ¹
Andra <i>Legionellae</i> som ingår i satsen	136/141	100	94.4 ²

- 1 *Legionella pneumophila* 2–14-reagensen reagerade med serogrupperna 15 och 16. För närvarande finns bara begränsade data tillgängliga om dessa serogrupper. Det har visats att ett gemensamt antigen delas av serogrupperna 15 och 16 med *Legionella pneumophila* serogrupper 3 respektive 4^{8,9}.

L. pneumophila serogrupp 15 har för närvarande inte isolerats från kliniska eller miljöprover i Europa¹¹ och har bara varit isolerade gång i USA.¹⁰

Denna senaste serogrupp utses endast innehåller en stam (Lansing - 3 (ATCC ® 35251)) . En 16: e serogrupp slogs från studier av Jena - 1 isolate¹², 13 tills vidare analys visade att stammen inte bildar en unik serogrupp men var medlem i serogrupp 4 *L. pneumophila* (monoklonal grupp Portland 1) .^{14,15}

Ytterligare Intern data har samlats in som demonstraites att DrySpot *Legionella pneumophila* serogrupperna 2-14 Test kit kan upptäcka den *Legionella pneumophila* serogrupp 15 samt upptäcka *L. pneumophila* serogrupperna 2-14 .

Dock är som bara en serogrupp 15 stam tillgänglig för testning , är det inte tänkt lämpligt att byta namn på serogrupp 2-14 latexreagensbaserat på resultaten från ett enda isolat .

De *Legionella* kit gynnar användaren genom att tillåta diskriminering av prover i tre grupper : *L. pneumophila* serogrupp 1 , *L. pneumophila* serogrupperna 2-15 (med 2-14 reagens) och andra arter av *Legionella* i en snabb och enkel screeningförfarande.

- 2 De falskt positiva utfall *Legionella* art kitet ger, utgörs av kända korsreaktioner som är redogjorda i litteratur.

16. 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. 31–34. In Harrison, T. G. and Taylor, A. G. (eds). A Laboratory Manual for *Legionellae*. 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, D. J., Steigerwalt, P. E., Epple, P. et al. (1998). *J. Clin. Microbiol.*, **26**: 1695–1703.
9. Luck, P. C., Helbig, J. H., Ehret, W. and Ott, M. (1995). *Int. J. Med. Microbiol. Virol. Parasitol. Infect. Dis.*, **282**: 35–39.
10. 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. *pascuelli* subsp. nov. *Journal of Clinical Microbiology*; 1988; 26: 1695-1703.
11. 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.
12. Lück, C et al. Isolation of a *Legionella pneumophila* Strain Serologically Distinguishable from all known Serogroups. *Zentralblatt fuer Bakteriologie*. 1995; 282: 35-39.
13. 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.
14. 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.
15. Helbig, J. H. 2003. Personal Communication.

17. SYMBOLEN LEGEND

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitrodiagnostik
	Se bruksanvisningen (IFU)
	Temperaturbegränsningar
	Innehåller tillräckligt för <N> test
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Återanvänd inte

	Partikod
	Bäst före (utgångsdatum)
	Importör
	Unik enhetsidentifierare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Bedömning av överensstämmelse, Storbritannien
	Bedömning av överensstämmelse, Storbritannien
	Tillverkare



För alla frågor kontakta din lokala distributör.

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

Version	Date of modifications introduced
X5782F	Maj 2025
	Uppdaterad för överensstämmelse med IVDR