

test lateksowy (wszystkie serogrupy)	Negatywne	0	78	78
Razem		50	78	128

Czułość: 50/50 = 100%

Specyficzność: 78/78 = 100%

Precyzja: 128/128 = 100%

W celu odróżnienia bakterii należących do Serogrupy 1 i Serogrup 2-15 zbadano za pomocą testu Microscreen® Legionella i porównawczego testu lateksowego 70 izolatów bakterii *L. pneumophila* i *Legionella spp.*

\* Spośród 50 izolatów z tej grupy, 12 reagowało krzyżowo w obydwu testach. Były to izolaty *S. aureus* (4), *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *Kłob. Pneu* (1) i *Strep spp.* (1). Jednakże wszystkie z powyższych nie wyrastają na pożywkach selektywnych dla *Legionella* lub wykazują bardzo atypową morfologię. W przypadku *B. cereus* zachodziła atypowa aglutynacja (włóknista)

		Microscreen® Legionella			Razem
		SG1 Pozytywne	SG2-15 Pozytywne	L. pneu. Negatywne	
Komercyjny test lateksowy	SG1 Pozytywne	8	0	0	8
	SG2-15 Pozytywne	0	30	0	30
	L. pneu. Negatywne	0	0	32	32
Razem		8	30	32	70

Żadne z izolatów *L. pneumophila* z serogrupy 1 nie reagowało krzyżowo z Odczynnikiem testu 2-15 i, podobnie, żaden z izolatów *L. pneumophila* z serogrup 2-15 nie reagowało krzyżowo z Odczynnikiem testu 1. Wszystkie izolaty *Legionella spp.* nie powodujące zapalenia płuc były niereaktywne z obydwoma Odczynnikami lateksowymi testu Microscreen® Legionella.

#### POWTARZALNOŚĆ

Powtarzalność w obrębie partii produkcyjnej została określona poprzez zbadanie czułości i specyficzności 1 partii produktu dla seryjnych rozcieńczeń antygenów odniesienia i antygenów kontrolnych testu oraz zestawu 47 próbek bakteryjnych. Testy prowadzone były przez różnych użytkowników w 3 niezależnych próbach. Miana końcowe uzyskane dla antygenów odniesienia/kontrolnych oraz wyniki jakościowe dla zestawu próbek bakteryjnych były identyczne we wszystkich trzech próbach.

Powtarzalność pomiędzy partiami produkcyjnymi została zbadana poprzez przetestowanie czułości i specyficzności produktów pochodzących z 3 różnych partii produkcyjnych dla seryjnych rozcieńczeń antygenów odniesienia i antygenów kontrolnych testu oraz zestawu 47 próbek bakteryjnych. Nie obserwowano istotnych różnic pomiędzy końcowymi mianami otrzymanymi dla 3 partii produktu, a wyniki jakościowe dla zestawu próbek bakteryjnych dawały 100% korelacji.

Microgen Bioproducts Ltd  
1 Admiralty Way  
Camberley  
Surrey GU15 3DT  
UK

WF2958 2004-11