

Dotyczy pakiet 1, poz. 27



CE

REF M45 MICROGEN® LEGIONELLA

50

IVD

PL

## PRZEZNACZENIE TESTU

Test Microscreen® Legionella jest lateksowym testem aglutynacji, przeznaczonym do potwierdzenia identyfikacji bakterii *Legionella pneumophila*, wyhodowanych na podłożach selektywnych. Test jest odpowiedni dla organizmów pochodzących od pacjentów z podejrzeniem zapalenia płuc spowodowanego infekcją *Legionella* lub ze źródeł środowiskowych. Test Microscreen® Legionella pozwala na oddzielną identyfikację *L. pneumophila* z Serogrupy 1 i Serogrup 2-15\*.

\*Uwaga: Serogrupa 15 *L. pneumophila* wciąż oczekuje na oficjalne zatwierdzenie.

Test przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego użytku.

## ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Odczynnik testowy 1 zawiera cząsteczki lateksu opłaszczony króliczymi poliklonalnymi przeciwciałami przeciwko *L. pneumophila* z Serogrupy 1, wzmocnione cząsteczkami lateksu pokrytymi mysimi przeciwciałami monoklonalnymi. Odczynnik testowy 2-15 zawiera cząsteczki lateksu opłaszczony króliczymi poliklonalnymi przeciwciałami przeciwko bakteriom z serogrup 2-15. Po wymieszaniu cząsteczek lateksu z zawiesiną zawierającą antygeny *L. pneumophila* zachodzi reakcja immunochemiczna, powodująca aglutynację cząsteczek lateksu do agregatów, które są łatwo widoczne gołym okiem. Odczynnik lateksowy pokryty przeciwciałami przeciwko bakteriom z serogrupy 1 ulegnie aglutynacji jedynie w obecności antygenów bakterii z tej serogrupy. Podobnie, odczynnik lateksowy pokryty przeciwciałami przeciwko bakteriom z serogrup 2-15 ulegnie aglutynacji w obecności antygenów którejkolwiek z tych serogrup.

Reakcje zachodzące pomiędzy Odczynnikiem testu 1 a antygenami serogrupy 1 są generalnie silniejsze i szybsze niż te zachodzące pomiędzy Odczynnikiem testu 2-15 a antygenami serogrup 2-15. Wynika to z wzmocnienia Odczynnika testu 1 przeciwciałami monoklonalnymi oraz z efektu rozcieńczenia, powstałego na skutek potężenia 15 różnych surowic podczas procesu produkcji Odczynnika testu 2-15.

CONT

## ZAWARTOŚĆ TESTU

REAG

TEST

1

M45a Odczynnik testu 1: 2,5ml

Cząsteczki lateksu pokryte króliczymi poliklonalnymi i mysimi monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko bakteriom *L. pneumophila* z serogrupy 1. Przechowywane w 0,099% roztworze azydki sodu. (Niebieska zakrętka)

REAG

TEST

2-15

M45b Odczynnik testu 2-15: 2,5ml

Cząsteczki lateksu pokryte króliczymi poliklonalnymi przeciwciałami przeciwko bakteriom *L. pneumophila* z serogrup 2-15. Przechowywane w 0,099% roztworze azydki sodu. (Żółta zakrętka)

CONTROL +

M45c Kontrola pozytywna: 1,0ml

Zawiesina inaktywowanych antygenów *Legionella* reaktywnych zarówno z Odczynnikiem testu 1 jak i Odczynnikiem testu 2-15. Przechowywane w 0,099% roztworze azydki sodu. (Czarna zakrętka)

NaCl 0,85%

M40 0,85% izotoniczny roztwór soli fizjologicznej: 5,0 ml

Przechowywany w 0,099% roztworze azydki sodu. (Biała zakrętka)

Instrukcja obsługi testu

Jednorazowe płytki podstawowe do aglutynacji

Jednorazowe bagietki

Dodatkowo wymagane:

- Ezy bakteriologiczne
- Podłoża selektywne dla *Legionella*
- Szklane probówki do gotowania
- 0,85% izotoniczny roztwór soli fizjologicznej

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

## Bezpieczeństwo:

1. Odczynniki dostarczone w niniejszym teście przeznaczone są wyłącznie do użytkowania w diagnostyce *in vitro*.
2. Azydek sodu, użyty w teście jako środek ochronny dla odczynników, może wchodzić w reakcję z ołowianymi lub miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnych, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. W celu zapobieżenia gromadzeniu się azydków, pozostałości roztworów należy spłukać dużą objętością wody.
3. Należy przedsięwziąć stosowne środki ostrożności w trakcie pracy lub pozbywania się potencjalnych patogenów. Odkazanie materiału zakaźnego można przeprowadzić z użyciem podchlorynu sodu o stężeniu końcowym 3% przez 30 minut. Płynne odpady zawierające kwas muszą zostać zneutralizowane przed odkazaniem.
4. Kontrola pozytywna testu została inaktywowana w procesie produkcji. Jednakże powinno się ją również traktować jako materiał potencjalnie infekcyjny.

## Sposób użycia:

1. Test Microscreen® Legionella powinien być używany zgodnie z załączoną instrukcją.
2. Wszystkie odczynniki przed użyciem powinny osiągnąć temperaturę pokojową.
3. Nie należy rozcieńczać żadnego z odczynników testu.
4. Nie należy mieszać ze sobą odczynników pochodzących z różnych partii produkcyjnych.
5. Nie należy zamrażać żadnego z odczynników.
6. Nie należy dopuścić do fizycznego kontaktu kroplomierza odczynnika lateksowego z kontrolą pozytywną lub próbkami bakterieryjnymi.
7. Należy upewnić się, że rejestruje się aglutynację. Reakcje dające obraz „grudkowaty” lub „włókniasty” mogą nie być rzeczywistą aglutynacją.