

## LEGIONELLA LATEX TEST SPP

Per uso diagnostico *in Vitro*

Lattice per l'identificazione confermativa di colonie di *Legionella pneumophila spp*

### USO PREVISTO

Lattice per agglutinazione su card per l'identificazione confermativa di colonie di *Legionella spp*. Il test è adatto all'identificazione di ceppi di *Legionella* derivati da pazienti con sospetta polmonite o da fonti ambientali.

### PRINCIPIO DEL TEST

Il reattivo al lattice è sensibilizzato con immunoglobuline trattate per minimizzare le cross-reattività aspecifiche.

Il reattivo REAG TEST LSPP contiene particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi policlonali di coniglio rivolti verso gli antigeni di 10 specie di *Legionella* più comunemente isolate dai campioni clinici o ambientali: *L. micdadei*, *L. bozemanii* 1 & 2, *L. dumoffii*, *L. longbeachae* 1 & 2, *L. jordanis*, *L. gormanii*, *L. anisa*, *L. feelei*.

### MATERIALI FORNITI

**REAG TEST LSPP** - reattivo LSPP: 2,5 ml. Reagente con particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi policlonali di coniglio rivolti verso gli antigeni di 10 specie di *Legionella* più comunemente isolate dai campioni clinici o ambientali: *L. micdadei*, *L. bozemanii* 1 & 2, *L. dumoffii*, *L. longbeachae* 1 & 2, *L. jordanis*, *L. gormanii*, *L. anisa* and *L. feelei*

**CONTROL +**: Controllo Positivo: 0,5 mL. Preparazione inattivata di antigeni di *Legionella* reattivi con i lattici dei reattivi L1, L2-15 e LSPP. Contiene sodio azide allo 0,099% come conservante. (Tappo **rosso**)

**SAMPLE DILUENT/ CONTROL -**: Soluzione salina isotonica allo 0,9%: 1x10,0 mL. Contiene sodio azide allo 0,095% come conservante. (Vial)

**9 Card (Slide)** monouso per il test di agglutinazione, ciascuna con 6 aree test

**50 Bastoncini** per miscelazione, monouso

### Istruzioni per l'uso

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

#### Per la sicurezza:

- Il reagente fornito è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- L'azide sodica, utilizzata come conservante nei reagenti del kit, può reagire con le tubature in piombo o in rame formando sali metallici potenzialmente esplosivi. Smaltire sciacquando abbondantemente con acqua per evitare l'accumulo di azidi.
- Prendere le necessarie precauzioni quando si maneggiano o si smaltiscono ceppi potenzialmente patogeni. Per la decontaminazione del materiale infetto utilizzare ipoclorito di sodio a una concentrazione finale del 3% per 30 minuti. Gli scarti liquidi contenenti acido devono essere neutralizzati prima di eliminarli.

#### Procedurali:

- Per le istruzioni d'uso ed i materiali/reagenti necessari per l'esecuzione del test fare riferimento al Foglio Istruzioni del kit: **Legionella Rapid Latex Test Kit (codice 271050)**.
- Il reattivo è solo per uso professionale.
- Attendere che il reagente raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non diluire il reagente.
- Non scambiare tra loro reagenti provenienti da lotti diversi.
- Non congelare il reagente.

### CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITA'













Conservare il kit a 2-8°C. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta della scatola.

### CAMPIONI

Il campione consiste in colonie presunte *Legionella* isolate su piastre di terreno selettivo (es. *Legionella* BCYE Selective Agar REF 549995)

### LIMITAZIONI D'USO

- I risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili, cliniche e di laboratorio.
- La presenza di reazioni "filamentose" sulla card possono non essere vere reazioni positive e sono necessari ulteriori test.
- Le colture vecchie e/o mucoidi di *Legionella* possono non dare sospensioni omogenee in soluzione salina e possono dar luogo ad agglutinazioni atipiche. In questi casi, pre-trattare con la bollitura come descritto in precedenza.
- Legionella* Latex SPP è indicato per l'identificazione di *Legionella spp*, dopo isolamento su terreno selettivo. Le colonie che danno risultato positivo con il kit devono essere confermate come appartenenti al genere *Legionella* per mezzo del test di incapacità a crescere su terreno di coltura privo di cisteina (es. *Legionella* Agar w/o Cysteine REF 549943)

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura	 LOT	Codicedel lotto (XXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

### REF 271053 LEGIONELLA LATEX SPP, 1 x 50 test

REAG TEST LSPP

2,5 mL (Tappo nero gocciolatore)

CONTROL +

0,5 mL (Tappo rosso gocciolatore)

SAMPLE DILUENT / CONTROL -

1 x 10,0 mL (Vial)

CARD (SLIDE)

9 card con 6 aree test

BASTONCINI

2 x 25 bastoncini

ISTRUZIONI PER L'USO

1 pezzo

Codice Ramo CND W0105010501

