

LEGIONELLA LATEX TEST 01

Lattice per l'identificazione confermativa di colonie di *Legionella pneumophila* 01.

Per uso diagnostico *in Vitro*

USO PREVISTO

Lattice per agglutinazione su card per l'identificazione confermativa di colonie di *Legionella pneumophila* sierogruppo 01. 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 L1 contiene particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi policlonali di coniglio anti-*Legionella pneumophila* sierogruppo 1.

MATERIALI FORNITI

REAG TEST L1 - 2,5 mL. Reagente con particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi policlonali di coniglio anti-*Legionella pneumophila* sierogruppo 1.

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 nel reagente 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 di *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 01 è indicato per l'identificazione del sierotipo 1 di *L. pneumophila*, 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 271051 LEGIONELLA LATEX 01, 1 x 50 tests

REAG TEST L1 2,5 mL (Tappo verde 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

