

**BEOOGD GEBRUIK**

De PRO-LAB *Legionella*-agglutinatie latex reagentia zijn bedoeld voor de presumptieve identificatie van *Legionella pneumophila* serogroepen 2 tot 14 kweekkoloniën van agar-schaaltjes<sup>1</sup>.

**SAMENVATTING EN VERKLARING**

In 1976 was het Centre for Disease Control (C.D.C.) betrokken bij een intensief onderzoek naar de oorzaak van een uitbraak van acute febrile ziekte in Philadelphia<sup>2,3</sup>. De conditie, daarna Veteranenziekte genoemd, bleek veroorzaakt te worden door een Gram-negatief staafje die *Legionella* Disease Bacterium werd genoemd.

De manifestaties van de Veteranenziekte variëren van asymptomatische infectie of milde influenza-achtige symptomen tot ernstige, soms fatale, bronchopneumonia.

De PRO-LAB *Legionella*-agglutinatie latex reagentia bieden een snelle en simpele screeningprocedure voor de belangrijkste *Legionella*-serogroepen.

**PRINCIPE VAN DE TEST**

PRO-LAB *Legionella pneumophila* serogroepagglutinatiereagentia bestaan uit gebufferde suspensie van latexdeeltjes gecoat met gezuiverde antilichamen. De antilichamen zijn specifiek gericht tegen oppervlakte-antigenen op *Legionella pneumophila* serogroep. Wanneer één druppel suspensie van vermoedelijke *Legionella* koloniën wordt vermengd met een druppel latexreagens en het organisme is een van de *Legionella pneumophila* serogroepen, zal het binden aan een specifiek anti-*Legionella* gesensibiliseerd latex. Het mengsel zal een zichtbare agglutinatie veroorzaken en de resulterende klontering wordt visueel geclassificeerd.

**BESCHIKBARE REAGENTIA EN MATERIALEN**

Latexdeeltjes gecoat met IgG zijn geprepareerd uit konijnenantiseria geproduceerd tegen individuele *Legionella pneumophila* serogroepen 2 tot 14. De reagentia zijn elk verpakt in 2,7 ml hoeveelheid per fles.

De volgende zijn verkrijgbaar (Catalogusnummers):

PL.215	<i>L. pneumophila</i> serogroep 2	2,7 ml
PL.216	<i>L. pneumophila</i> serogroep 3	2,7 ml
PL.217	<i>L. pneumophila</i> serogroep 4	2,7 ml
PL.218	<i>L. pneumophila</i> serogroep 5	2,7 ml
PL.219	<i>L. pneumophila</i> serogroep 6	2,7 ml
PL.325	<i>L. pneumophila</i> serogroep 7	2,7 ml
PL.326	<i>L. pneumophila</i> serogroep 8	2,7 ml
PL.327	<i>L. pneumophila</i> serogroep 9	2,7 ml
PL.328	<i>L. pneumophila</i> serogroep 10	2,7 ml

PL.329	<i>L. pneumophila</i> serogroep 11	2,7 ml
PL.330	<i>L. pneumophila</i> serogroep 12	2,7 ml
PL.331	<i>L. pneumophila</i> serogroep 13	2,7 ml
PL.332	<i>L. pneumophila</i> serogroep 14	2,7 ml

**OPSLAG**

Reagentia moeten worden bewaard bij 2-8°C. **NIET INVRIEZEN.** Onder deze condities opgeslagen reagens zal tot de op het productetiket vermelde uiterste gebruiksdatum stabiel zijn.

**BENODIGDE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN**

1. Biologische veiligheidskast.
2. Bunsenbrander.
3. Gebufferde houtskoolgistextractmedia.
4. Entingslus.
5. Roterende mixer.
6. Reageerbuizen.
7. Fosfaat-gebufferde fysiologische zoutoplossing (PBS, pH 7,4).

**BENODIGDE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN, VERKRIJGBAAR BIJ PRO-LAB**

1. Negatieve controlelatexdeeltjes zijn gecoat met normale konijn-IgG en verpakt als 1,5 ml per fles.  
Verkrijgbaar als catalogusnummer:  
PL.223 Negatieve controle 1,5 ml
2. Controle-antigenen van *Legionella pneumophila* serogroepen 1 tot 14 gekweekt op artificieel medium en gedood door middel van formaline. Het controle-antigeen is verpakt als 1,5 ml per fles.  
Verkrijgbaar als catalogusnummer:  
PL.334 Positieve controle 1,5 ml
3. Testkaarten met omcirkelde gebieden voor mengreagentia en testmonsters.
4. Roerstaafjes.

**PROCEDURE**

1. Laat monsters en reagentia vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
2. Kies zoveel mogelijk verdachte koloniën uit het gebufferde houtskoolgistextractmedium en suspendeer de koloniën opnieuw in ongeveer 1 ml PBS (pH 7,4). Verdachte koloniën hebben betrekking op koloniën die typische morfologie en geen kweek op bloedagar tonen. Ideaaliter dient de suspensie eentoebelheid te hebben van ongeveer 10<sup>8</sup> CFU per ml. Maar zelfs tweekoloniën in 1,0 ml PBS is voldoende.
3. Suspendeer de latex-agglutinatie reagentia opnieuw door voorzichtig te schudden.
4. Voeg 1 druppel celsuspensie met 1 druppel van elk van de

- latexreagentia toe op de omcirkelde gebieden van het meegeleverde objectglaasje.
5. Meng elk omcirkeld gebied met een nieuw roerstaafje.
  6. Plaats het objectglaasje gedurende 2 minuten op de roterende mixer (160 omw/min) of schud de testkaart voorzichtig met de hand.
  7. Lees visueel af door de mate van agglutinatie te bekijken en classificeer de agglutinatie.

Definitie van agglutinatieclassificatie:

- 0 = Identiek aan negatieve controle, homogene suspensie van PBS en latexreagens zonder enige agglutinatie.  
 1+ = Fijne granulatie met een troebele achtergrond.  
 2+ = Kleine zichtbare groeperingen met een troebele achtergrond.  
 3+ = Middelgrote klonters met een transparante achtergrond.  
 4+ = Grote klonters met een transparante achtergrond.

**INTERPRETATIE VAN RESULTATEN**

Elke test die is geclassificeerd 2+ tot 4+ met een latexreagens controlelatex wordt gezien als positief, op voorwaarde dat de negatieve controle aantoonbaar negatief is.

**KWALITEITSCONTROLE**

Alle latex-reagentia moeten de positieve controle agglutineren op een klontering van 3+ tot 4+. Het negatieve controlelatex-reagens mag geen van de controle-antigenen agglutineren. Anders wordt de test ongeldig bevonden.

**BEPERKINGEN**

1. De latex-agglutinatie test is presumptief diagnostisch. Bevestiging door middel van biochemische tests moet waar mogelijk worden gedaan.
2. Een negatieve latex-agglutinatie test betekent niet dat de kweek geen *Legionella*-species is. Het geeft alleen aan dat de kweek geen *Legionella pneumophila* serogroep 2 tot en met 14 is.

**VORSICHTSHINWEISE**

1. Reagentia zijn uitsluitend bestemd voor *in vitro* diagnostiek.
2. Bij het hanteren, verwerken en verwijderen van alle klinische monsters moeten algemene voorzorgsmaatregelen worden genomen. Al het testmateriaal moet worden beschouwd als mogelijk besmettelijk tijdens en na gebruik en moet op de juiste wijze worden gehanteerd en weggegooid.
3. Gebruik Latex reagentia niet als autoagglutinatie zichtbaar is. Autoagglutinatie wijst erop dat contaminatie of bederf is opgetreden.
4. Voor de beste resultaten wordt aanbevolen dat verse kweken worden gebruikt. Oude kweken kunnen slijmerig zijn en dus moet een gladde suspensie worden gemaakt. Dit kan worden bereikt met een vortex of een andere geschikte methode.










5. Reagentia bevatten een kleine hoeveelheid natriumazide. Natriumazide kan explosief reageren met koperen of loden leidingen als het kan accumuleren. Hoewel de hoeveelheid natriumazide in de reagentia minimaal is, dient men grote hoeveelheden water te gebruiken bij het door de gootsteen spoelen van reagens.
6. Deze reagentia bevatten materialen van dierlijke oorsprong en moeten als mogelijke drager en overbrenger van ziekte behandeld.

#### REFERENTIES

1. **Sedgwick, A.K. and Tilton, R.C.** 1983. Identification of *Legionella pneumophila* by Latex Agglutination. J. Clin. Microbiol. 17:365-368.
2. **Brenner, D.J., Steigerwalt, A.G., Gorman, G.W., Wilkinson, H. W., Bibb, W. F., Hackel, M., Tyndall, R.L., Campbell, J., Feeley, J.C., Thacker, W.L., Skaliy, W.T., Martin, W.T., Brake, B.J., Fields, B.S., McEachern, V.H., Corcoran, L.K.,** 1985. Ten New Species of *Legionella*. Intern. J. System. Bacteriol. 35:50-59.
3. **Reingold, A.L., Thomason, B.M., Brake, B.J., Thacker, L., Wilkinson, H.W., Kuritsky, J.N.** 1984. *Legionella pneumophila* in the United States: The Distribution of Serogroups and Species Causing Human Illness. J. Infect. Disease. 149:819.

Tevens verkrijgbaar bij Pro-Lab:

- PL.380 *Legionella pneumophila* serogroep 1 Latexreagens (Latexdeeltjes gecoat met monoklonale antilichamen)  
1,1 mL per fles
- PL.226 *Legionella pneumophila* serogroep 1 Latexagglutinatieset  
20 tests

	= Verwendbar bis
	= Chargennummer
	= Bestellnummer
	= Hersteller
	= Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	= Enthält genügend (Material) für (n) Tests
	= Medizinprodukt für die in vitro Diagnostik.
	= Temperaturbegrenzung
	= Beachten Sie die Gebrauchsanleitung

**Deze gebruiksaanwijzing werd professioneel vertaald op basis van de originele Engelse versie. Neem contact op met Pro-Lab als de tekst niet eenduidig is of als u discrepanties vaststelt.**