

USO PREVISTO

Para uso en la detección cualitativa e identificación específica de colonias de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 cultivadas en placas de agar.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Legionella pneumophila serogrupo 1 es el agente etiológico más frecuente de legionelosis y una de las cepas de *Legionella* más frecuentes en las muestras biológicas.¹

La mayoría de las técnicas disponibles utilizadas para confirmar en el laboratorio la identificación de cepas de *Legionella* son los métodos serológicos, que se basan en antisueros de conejo hiperinmune que contienen anticuerpos dirigidos contra el lipopolisacárido somático o antígeno "O".² Sin embargo, muchas especies y serogrupos de *Legionella* tienen antígenos en común³ y se observan reacciones cruzadas cuando se utilizan anticuerpos policlonales en la identificación serológica³. Los reactivos de látex de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 utilizan partículas de látex de poliestireno revestidas con anticuerpos monoclonales que proporcionan una identificación extremadamente específica y sensible a la *Legionella pneumophila* serogrupo 1.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Los reactivos de látex de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 de Pro-Lab consisten en una suspensión tamponada de partículas de látex revestidas con anticuerpos monoclonales. Estos anticuerpos se dirigen específicamente contra los antígenos de superficie de la *Legionella pneumophila* serogrupo 1. Si la colonia de prueba es *Legionella pneumophila* serogrupo 1, se aglutinará con el reactivo. El grado de aglutinación se gradúa visualmente.

REACTIVOS Y MATERIALES DISPONIBLES

Los reactivos de látex de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 de Pro-Lab se venden individualmente. Los materiales suministrados están listos para su uso y la cantidad es suficiente para realizar 20 pruebas.

1. **Reactivo de látex de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 (PL.380):** Frasco cuentagotas que contiene 1,1 ml de partículas de látex revestidas con fracción de IgG de anticuerpos monoclonales de ratón para *Legionella pneumophila* serogrupo 1. Las partículas de látex están suspendidas en un tampón con azida sódica al 0,098% como conservante.
2. **Reactivo de látex de control negativo de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 (PL.381):** Frasco cuentagotas que contiene 0,7 ml de partículas de látex revestidas con fracción de IgG (normal) de anticuerpos monoclonales. Las partículas de látex están suspendidas en tampón con azida sódica al 0,098% como conservante.
3. **Reactivo de control positivo de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 (PL.382):** Frasco cuentagotas que contiene 0,7 ml de antígeno de control de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 cultivado en un medio artificial e inactivado con formol. El antígeno de control está suspendido en un tampón con azida sódica al 0,095% como conservante.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Vitrina de seguridad biológica
2. Mechero Bunsen
3. Asa de inoculación
4. Tubos de ensayo
5. Solución salina tamponada con fosfato (PBS, pH 7,4)
6. Tarjetas de prueba con círculos de prueba para mezclar los reactivos y las muestras de prueba
7. Palillos de mezcla

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Todos los componentes deben conservarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Los reactivos conservados en estas condiciones permanecerán estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

PRECAUCIONES

1. Los reactivos son exclusivamente para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del producto.
3. Los reactivos contienen una pequeña cantidad de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar de forma explosiva con tuberías de plomo o cobre si se permite que se acumule. Aunque la cantidad de azida sódica en los reactivos es mínima, debe utilizarse una gran cantidad de agua si se eliminan los restos de reactivos por el desagüe.
4. Debe adoptar precauciones universales al manipular, procesar y desechar todas las muestras clínicas. Todos los materiales de la prueba deben considerarse potencialmente infecciosos durante y después de su uso y deben manipularse y desecharse adecuadamente.
5. No utilice el reactivo de látex si presenta autoaglutinación visible. La autoaglutinación indica que se ha producido contaminación o deterioro.
6. Para obtener resultados válidos debe seguir los procedimientos, condiciones de conservación, precauciones y limitaciones especificadas en estas instrucciones de uso.
7. Los reactivos contienen material de origen animal y debe manipularlos como portadores y transmisores potenciales de enfermedades.

PREPARACIÓN DE CULTIVOS

Para conseguir los mejores resultados, se recomienda utilizar cultivos recientes.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Permita que las muestras y los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su utilización.
2. Tome todas las colonias sospechosas posibles del medio tamponado de extracto de levadura con carbón vegetal y suspenda las colonias en, aproximadamente, 1 ml de PBS (pH 7,4). El término "colonias sospechosas" hace referencia a aquellas que muestran una morfología típica y sin crecimiento de agar sangre. Lo ideal es que la suspensión presente una turbidez de, aproximadamente, 108 UFC por ml (Estándar de McFarland 0.5). Sin embargo, son suficientes solo dos colonias en 1,0 ml de PBS.
3. Agite suavemente los reactivos de aglutinación de látex para suspenderlos.
4. Añada 1 gota de la suspensión de la colonia al círculo de prueba.
5. Añada 1 gota de reactivo de látex de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 al círculo de prueba.
6. Con un palillo de mezcla, mezcle los contenidos del círculo de prueba y balancee suavemente la tarjeta durante 2 minutos.
7. Pasados 2 minutos, examine si se ha formado aglutinación en el círculo de prueba. De ser así, califíquelo como se indica a continuación:

Definición del grado de aglutinación:

0 = Idéntico al control negativo, suspensión homogénea del PBS y reactivo de látex sin aglutinación.

1+ = Granulación fina con fondo turbio.

2+ = Grumos pequeños con fondo turbio.

3+ = Grumos medianos con fondo claro.

4+ = Grumos grandes con fondo claro.

8. Si presenta aglutinación, realice una prueba de la suspensión de la colonia

con el reactivo de látex de control negativo siguiendo el procedimiento indicado en los pasos 4-7.

CONTROL DE CALIDAD

El reactivo de látex de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 debe reaccionar con el reactivo de control positivo con una reacción 3+ o 4+. El reactivo de látex de control negativo no debe aglutinarse con el reactivo de control positivo. De ser así, la prueba no se considera válida.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Toda prueba calificada como 1+ o 4+ con el reactivo de látex de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 se considera positiva, siempre que el reactivo de látex de control negativo resulte negativo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO







1. La prueba de aglutinación de látex se trata de un diagnóstico de presunción. Debe confirmarse mediante pruebas bioquímicas siempre que sea posible.
2. Una prueba de aglutinación de látex negativa no implica que el cultivo no sea una especie de *Legionella*. Solamente indica que el cultivo no es *Legionella pneumophila* serogrupo 1.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La evaluación de diagnóstico de aglutinación de látex de *Legionella pneumophila* serogrupo 1 de Pro-Lab realizada en el Laboratorio de Salud Pública demostró que el producto tenía una especificidad y sensibilidad del 100% cuando se sometía a pruebas con un panel de cepas de *Legionella pneumophila* (14 *L. pneumophila* serogrupo 1 y 36 paneles de otros serotipos).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **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 Serogroup and Species Causing Human Illness. *J. Infect. Disease.* 149:819.
2. **Wilkinson, H. W.** 1988. Legionellosis, P.320-332. In A. Balows, W.J. Hausler, Jr., M. Ohashi, and A. Turano (ed.), *Laboratory diagnosis of infection diseases, Principles and practice, Vol.1.* Springer-Verlag, New York.
3. **Plikaytis, B.B., G.M. Carlone, C.P. Pau, and Wilkinson, H. W.** 1987. Purified 60-Kilodalton *Legionella* Protein with *Legionella*-Specific and Non-specific epitopes. *J. Clin. Microbiol.* 25:2080-2084.

| | |
|---|--|
|  | = Fabricante |
|  | = Representante Autorizado en la Comunidad Europea |
|  | = Contiene suficiente para (n) test |
|  | = Dispositivo para diagnóstico médico In vitro |
|  | = Limite de temperatura |
|  | = Consultar las instrucciones de uso |

Las instrucciones de uso se tradujeron de manera profesional del inglés. En caso de ambigüedad o discrepancia evidente, por favor, dirijase al servicio de atención al cliente de Pro-Lab.

Revisión: 2021 09