

UTILISATION

Destiné à la détection qualitative et à l'identification spécifique des colonies de culture de *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 à partir de plaques d'agar.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Legionella pneumophila de séro-groupe 1 est l'agent étiologique le plus courant de la légionellose et l'un des isolats de *Legionella* les plus fréquemment identifiés dans les échantillons environnementaux.¹

Les techniques disponibles les plus fréquemment utilisées en laboratoire pour la confirmation de l'identification des isolats de *Legionella* sont des méthodes sérologiques qui se basent sur des antisérums hyperimmuns de lapin dirigés contre le lipopolysaccharide somatique ou antigène O.² Cependant, un grand nombre d'espèces et de sérogroupes de *Legionella* ont des antigènes en commun³ et des réactions croisées sont observées quand des anticorps polyclonaux sont utilisés pour l'identification sérologique³. Le réactif de latex *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 utilise des particules de latex recouvertes d'un anticorps monoclonal qui offre une identification très sensible et spécifique de *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1.

PRINCIPE DU TEST

Le réactif de latex *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 de Pro-Lab se compose de particules de latex en suspension et recouvertes d'un anticorps monoclonal spécialement dirigé contre les antigènes de surface de *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1. Si la colonie du test est une colonie de *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1, elle s'agglutinera avec le réactif. Le degré d'agglutination est alors déterminé visuellement.

RÉACTIFS ET PRODUITS DISPONIBLES

Les réactifs de latex *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 de Pro-Lab sont vendus individuellement. Les produits sont fournis prêts à l'emploi et permettent de réaliser 20 tests.

1. **Réactif de latex *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 (PL.380) :** Flacon compte-gouttes contenant 1,1 ml de particules de latex recouvertes de fraction d'anticorps IgG monoclonal de souris anti-*Legionella pneumophila* de séro-groupe 1. Les particules de latex sont en suspension dans un tampon contenant de l'azide de sodium à 0,098 % comme conservateur.
2. **Réactif de latex de contrôle négatif *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 (PL.381) :** Flacon compte-gouttes contenant 0,7 ml de particules de latex recouvertes de fraction (normale) d'anticorps IgG monoclonal. Les particules de latex sont en suspension dans un tampon contenant de l'azide de sodium à 0,098 % comme conservateur.
3. **Réactif de contrôle positif *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 (PL.382) :** Flacon compte-gouttes contenant 0,7 ml d'antigène de contrôle de *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 cultivée dans un milieu artificiel et tuée avec du formol. L'antigène de contrôle est en suspension dans un tampon contenant de l'azide de sodium à 0,095% comme conservateur.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Enceinte biologique de sécurité
2. Bec Bunsen
3. Anse d'inoculation
4. Tubes à essai
5. Soluté physiologique avec tampon phosphate (PBS, pH 7,4)
6. Cartes d'analyse avec des zones entourées pour le mélange des réactifs et les échantillons du test
7. Bâtonnets de mélange

STABILITÉ ET CONSERVATION

Conserver tous les composants entre 2 °C et 8 °C. **Ne pas congeler.** Les réactifs conservés dans ces conditions sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

PRÉCAUTIONS

1. Les réactifs sont exclusivement destinés à un usage diagnostique *in vitro*.
2. Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
3. Les réactifs contiennent une petite quantité d'azide de sodium comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir de façon explosive avec les canalisations en cuivre ou en plomb en cas d'accumulation. Même si la quantité d'azide de sodium dans le réactif est minime, il est nécessaire d'utiliser une grande quantité d'eau pour rincer les canalisations quand les réactifs sont éliminés dans l'évier.
4. Il faut suivre les précautions universelles lors de la manipulation, du traitement et de l'élimination de tous les échantillons cliniques. Tous les produits à analyser doivent être considérés comme potentiellement infectieux durant et après l'utilisation ; ils doivent donc être manipulés et éliminés en conséquence.
5. Ne pas utiliser le réactif de latex si une auto-agglutination est visible. Une auto-agglutination indique qu'une contamination ou une détérioration s'est produite.
6. Les procédures, les conditions de conservation, les précautions d'emploi et les limites d'utilisation indiquées dans cette notice doivent être respectées pour obtenir des résultats valides.
7. Les réactifs contiennent des produits d'origine animale et doivent être manipulés comme s'il s'agissait d'un vecteur potentiel de maladies.

PRÉPARATION DES CULTURES

Pour obtenir des meilleurs résultats, il est recommandé d'utiliser des cultures fraîches.

PROCÉDURE DU TEST

1. Laisser la température des échantillons et des réactifs s'équilibrer à température ambiante avant de les utiliser.
2. Prélever autant de colonies suspectes que possible du milieu BCYE et mettre en suspension les colonies dans environ 1 ml de soluté physiologique avec tampon phosphate (PBS, pH 7,4). Les colonies suspectes sont celles qui présentent une morphologie type et aucune croissance dans l'agar au sang. Dans l'idéal, la suspension devrait avoir une turbidité d'environ 108 UFC par ml (étalon de McFarland 0,5). Cependant, deux colonies dans 1,0 ml de PBS suffisent.
3. Mettre en suspension les réactifs d'agglutination de latex au moyen d'une légère agitation.
4. Ajouter 1 goutte de suspension de colonie dans un cercle de test.
5. Ajouter 1 goutte de réactif de latex *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 dans le cercle du test.
6. À l'aide d'un bâtonnet de mélange, mélanger le contenu du cercle de test ensemble, puis incliner légèrement la carte pendant 2 minutes.
7. Après 2 minutes, examiner le cercle du test à la recherche d'agglutination. En cas de présence d'agglutination, effectuer la détermination comme indiqué ci-dessous.

Définition du degré d'agglutination :

- 0 = Identique au contrôle négatif, suspension homogène du PBS et du réactif de latex, sans agglutination.
- 1+ = Granulation fine avec un fond trouble.
- 2+ = Petites agglutinations avec un fond trouble.
- 3+ = Agglutinations moyennes avec un fond transparent.

4+ = Agglutinations grandes avec un fond transparent.

8. Si une agglutination est présente, tester la suspension de colonies avec le réactif de latex de contrôle négatif en suivant la même procédure que celle indiquée dans les étapes 4 à 7 ci-dessus.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le réactif de latex *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 doit réagir avec le réactif de contrôle positif pour donner une réaction 3+ à 4+. Le réactif de latex de contrôle négatif ne doit pas entraîner d'agglutination avec le réactif de contrôle positif. Dans le cas contraire, le test est considéré comme non valide.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Tout test donnant un résultat allant de 1+ à 4+ avec le réactif de latex *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 est considéré comme positif, à condition que le réactif de latex de contrôle négatif soit négatif.

LIMITES DE LA PROCÉDURE







1. Le test d'agglutination de latex est un diagnostic présomptif. Une confirmation au moyen de tests biochimiques doit être réalisée lorsque cela est possible.
2. Un test d'agglutination de latex négatif ne signifie pas que la culture n'est pas une espèce *Legionella*. Il indique uniquement que la culture n'est pas *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Une évaluation du test d'agglutination de latex *Legionella pneumophila* de séro-groupe 1 de Pro-Lab Diagnostics dans un laboratoire de santé publique a montré que le produit présente une spécificité et une sensibilité de 100 % quand il est utilisé avec un panel de souches de *Legionella pneumophila* (14 *L. pneumophila* de séro-groupe 1 et 36 souches d'autres sérotypes).

BIBLIOGRAPHIE

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.

	= Fabricant
	= Representant legal dans la comunaute Europeenne
	= Contenu suffisant pour (n) tests
	= Dispositif medical de diagnostic in vitro
	= Limite de temperature
	= Consulter la notice d' utilisation

Ce mode d'emploi est une traduction professionnelle de la version anglaise d'origine. En cas d'ambiguïté ou de divergence flagrante, veuillez consulter le Service de soutien de Pro-Lab.

Révision: 2021 09