

MICROGEN BIOPRODUCTS	M45 Microgen Bioproducts® Legionella
KMTKS-MGEN-ID-011	20.09.2020 ver.01 Sayfa 1/4

A. KULLANIM AMACI VE PRENSİBİ

M45 Microgen Bioproducts® Legionella, seçici besiyerindeki kolonilerin *Legionella pneumophila* ve yaygın olarak izole edilen diğer *Legionella* türleri açısından doğrulanmasına yöneliktir. Test kiti Legionella pnömonisi şüphesi olan hastalardan veya çevresel kaynaklardan izole edilen mikroorganizmalar için uygundur. M45 Microgen Bioproducts® Legionella, *L. pneumophila* Serogrup 1, Serogrup 2-15 ve yaygın olarak izole edilen *Legionella* türlerinin ayrı ayrı tanımlanmasına olanak sağlamaktadır.

Test Reaktifi 1'de bulunan lateks partikülleri *L. pneumophila* Serogrup 1'e karşı oluşan poliklonal tavşan antikorları ile kaplanmıştır. Test Reaktifi 2-15 ilgili sero gruplara karşı oluşan poliklonal tavşan antikorları ile, Test Reaktifi Species ise aşağıda verilen türlere karşı oluşan poliklonal tavşan antikorları ile kaplıdır;

L. micdadei

L. bozemanii 1

L. bozemanii 2

L. dumoffi

L. longbeachae 1

L. longbeachae 2

L. jordanis

L. gormanii

L. anisa

L. feeleyi

Bu lateks partikülleri bir süspansiyonla karıştırıldığında süspansiyonda ilgili antijenik yapının bulunması lateks partiküllerinin çıplak gözle kolayca ayırt edilebilen agregalar halinde aglütine olmasına neden olmaktadır. Lateks Test Reaktifi 1'in serogrup 1 antijenleri ile reaksiyonu genellikle Test Reaktifi 2-15 ile serogrup 2-15 antijenleri arasındakinden daha güçlü ve daha hızlı olmaktadır. Bunun nedeni seyreltme etkisidir. Test Reaktifi 2-15'in üretimi sırasında 15 farklı antiserum karıştırılmaktadır. Aynı durum Test Reaktifi Species için de geçerlidir.

B. PROSEDÜR

 Yalnızca profesyonel in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

Son kullanma tarihinden sonra reaktifler kullanılmamalıdır.

Reaktiflerin veya numunelerin çapraz kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.

Reaktifler koruyucu olarak %0.099 sodyum azid içerir. Reaktiflerin lavaboya dökülmesi durumunda bol miktarda suyla yıkanmalıdır.

Potansiyel patojen mikroorganizmalar ile yapılan çalışmalarda gerekli **biyogüvenlik önlemleri** alınmalıdır.

	Şipariş kodu	M45 (50 test)
	T: 0216 449 58 70	F: 0216 449 58 72
	www.kemitekskimya.com.tr	
	info@kemitekskimya.com.tr	

MICROGEN BIOPRODUCTS	M45 Microgen Bioproducts® Legionella
KMTKS-MGEN-ID-011	20.09.2020 ver.01 Sayfa 2/4

Tüm reaktifler **2-8°C**'da muhafaza edilmelidir ve dondurulmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda reaktiflerin bozulmasından şüphelenilmelidir:

- Lateks test reaktiflerinde çalkalama ile kaybolmayan belirgin bir tortu oluşması
- Pozitif kontrolün bulanıklaşması veya tortu oluşturmaması
- Pozitif kontrolün lateks reaktifleri ile aglütinasyon vermemesi

B1. Kit İçeriği

M45a REAG TEST 1 <i>L. pneumophila</i> serogrup 1'e karşı tavşan poliklonal antikorları ile kaplı lateks partikülleri (% 0.099 Sodyum azid içerir), Mavi kapaklı şişe	2.5 mL
M45b REAG TEST 2-15 <i>L. pneumophila</i> 2-15 serogruplarına poliklonal tavşan antikorları ile kaplı lateks partikülleri. (% 0.099 Sodyum azid içerir), Sarı kapaklı şişe	2.5 mL
M45c CONTROL + Pozitif Kontrol, Test Reaktiflerine karşı reaktif inaktive edilmiş <i>Legionella</i> antijenlerinin süspansiyonu (% 0.099 Sodyum azid içerir), Siyah kapaklı şişe	1 mL
M43d REAG TEST SPECIES Yaygın olarak izole edilen 10 <i>Legionella</i> türüne karşı poliklonal tavşan antikorları ile kaplı lateks partikülleri (% 0.099 Sodyum azid içerir), Kırmızı kapaklı şişe	2.5 mL
M40 NaCl; 0.85% %0.85 NaCl içeren fizyolojik tuzlu su (% 0.099 Sodyum azid içerir), Beyaz kapaklı şişe	2x5 mL
Reaksiyon kartları ve karıştırma çubukları	

B2. Örnek Hazırlama

Test için **selektif katı besiyeri** üzerindeki **taze** kültüre ait şüpheli koloniler kullanılabilir.

B3. Test Prosedürü

1. Lateks reaktiflerini **oda sıcaklığına** getirin.
2. Reaksiyon kartı üzerindeki **üç daireye bir damla (30 µL) fizyolojik tuzlu su (M40)** damlatın.
3. Steril öze ile seçici agardan **Legionella** kolonilerinin 3-4 tanesi seçin ve bu kolonileri **fizyolojik tuzlu su** içinde emulsifiye edin.
4. Süspansiyonda otoaglütinasyonun olmadığını teyit etmek için reaksiyon kartını yavaşça ve nazikçe **iki dakika** sallayın ve döndürün. **Lif veya granül benzeri yapıların gözlenmesi otoaglütinasyonun varlığına işaret eder.** Otoaglütinasyon gözlenmediği takdirde 6. maddeden devam edin.
5. Otoaglütinasyon gözlenmesi durumunda bir cam tüp içine **0.5 mL fizyolojik tuzlu su** ilave edin. Seçici agar besiyerinden alınan koloniler ile **fizyolojik tuzlu su içinde homojen bir süspansiyon** elde edin. Bu süspansiyonu **5 dakika kaynatın ve oda sıcaklığına** kadar soğutun. Reaksiyon kartı üzerindeki **üç daireye** bu kaynatılmış ve soğutulmuş süspansiyondan bir damla (**30 µL**) damlatın.

	Şipariş kodu	M45 (50 test)
	T: 0216 449 58 70	F: 0216 449 58 72
	www.kemitekskimya.com.tr	
	info@kemitekskimya.com.tr	

MICROGEN BIOPRODUCTS	M45 Microgen Bioproducts® Legionella
KMTKS-MGEN-ID-011	20.09.2020 ver.01 Sayfa 3/4

6. **Lateks test reaktiflerinin** (M45a, M45b ve M45d) şişelerini nazikçe çalkaladıktan sonra reaksiyon kartı üzerinde mikroorganizma süspansiyonlarının bulunduğu **birinci daireye Test Reaktif 1 (M45a)**, **ikinci daireye Test Reaktif 2-15 (M45b)** ve **üçüncü daireye Test Reaktif Species (M45d)** şişesinden **bir damla** lateks test reaktif damlatın. **Test reaktif şişelerinin uç kısmını mikroorganizma süspansiyonları ile temas ettirmeyin.**
7. Dairelerin içeriklerini karıştırma çubuğu kullanarak karıştırın ve karışımı **daire alanını kaplayacak** şekilde yayın. Aynı karıştırma çubuğunu birden fazla daire için **kullanmayın.**
8. Reaksiyon kartını yavaşça ve nazikçe **iki dakika** sallayın ve döndürün.
9. Kartı hemen aglütinasyon açısından inceleyin. Varsa, aglütinasyon **çıplak gözle açıkça** görülebilmelidir.

B4. Kalite Kontrol

Reaktif Kontrolü

Reaksiyon kartı üzerinde **üç farklı daireye lateks test reaktiflerinden** (M45a, M45b ve M45d) bir tanesinden **bir damla damlatın** ve sonrasında **her bir daireye bir damla fizyolojik tuzlu su** (M40) damlatın. Daire içeriklerini farklı karıştırma çubukları kullanarak karıştırın ve karışımı daire alanını kaplayacak şekilde yayın. Reaksiyon kartını yavaşça ve nazikçe **iki dakika** sallayın ve döndürün. Herhangi bir dairede aglütinasyon gözlenmesi **bir kontaminasyonun** göstergesidir. Bu durumda kitin **kullanımı mümkün değildir.**

Pozitif Kontrol

Reaksiyon kartı üzerinde bir daireye **bir damla pozitif kontrol** (M45c) ve sonrasında **bir damla Test Reaktif 1** (M45a) damlatın. **Test reaktif şişenin uç kısmını pozitif kontrol ile temas ettirmeyin.** Daire içeriğini bir karıştırma çubuğu kullanarak karıştırın ve karışımı daire alanını kaplayacak şekilde yayın. Reaksiyon kartını yavaşça ve nazikçe **iki dakika** sallayın ve döndürün. Bu prosedürü **Test Reaktif 2-15** (M45b) ve **Test Reaktif Species** (M45d) ile **tekrar edin.** Herhangi bir test reaktif ile aglütinasyonun **gözlenmemesi durumunda** test kitinin **kullanımı mümkün değildir.**

B5. Sonuçların Yorumlanması

Nihai sonuç aşağıdaki tabloya (Tablo 1) belirlenir;

Tablo 1. Değerlendirme tablosu

Test Reaktif 1	Test Reaktif 2-15	Test Reaktif Species	Yorum
+	-	-	<i>L. pneumophila</i> Serogrup 1
-	+	-	<i>L. pneumophila</i> Serogrup 2-15
-	-	+	Diğer <i>Listeria</i> türleri
-	-	-	<i>Legionella</i> mevcut değil
+	+	+	Spesifik olmayan reaksiyon varlığı
+	+	-	Spesifik olmayan reaksiyon varlığı
+	-	+	Spesifik olmayan reaksiyon varlığı
-	+	+	Spesifik olmayan reaksiyon varlığı

	Şipariş kodu	M45 (50 test)
	T: 0216 449 58 70	F: 0216 449 58 72
	www.kemitekskimya.com.tr	info@kemitekskimya.com.tr

MICROGEN BIOPRODUCTS	M45 Microgen Bioproducts® Legionella
KMTKS-MGEN-ID-011	20.09.2020 ver.01 Sayfa 4/4

D. KISITLAMALAR

Eski ve/veya mukoid kültürler fizyolojik tuzlu su içinde homojen bir süspansiyon oluşturmayabilir ve atipik aglütinasyon verebilir. Bu kültürler yukarıdaki test prosedüründe anlatıldığı gibi kaynatılarak ön işleme tabi tutulmalıdır.

Pozitif sonuçlar veren koloniler, sistin içermeyen seçici kültür besiyerinde çoğalmaları teyit edilerek doğrulanmalıdır.

	Şipariş kodu	M45 (50 test)		
	T: 0216 449 58 70	F: 0216 449 58 72	www.kemitekskimya.com.tr	info@kemitekskimya.com.tr