
Legionella BMPA Selective Agar

REF PO5035A

Legionella BYCE Medium

REF PO5072A

Legionella BYCE Medium without Cysteine

REF PO5028A

EN

Intended Use

Legionella BMPA (Buffer, cefamandole, Polymixin Anisomycin alpha ketoglutarate) Selective Agar (PO5035A):

Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) is a growth medium for the isolation of *Legionella* species from a range of clinical samples (e.g. expectorated sputum samples, bronchoalveolar lavage (BAL), non-directed bronchoalveolar lavage (NBL) and bronchial aspirate). Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Legionella* species infections. The device is for professional use only, is not automated and nor is it a companion diagnostic.

Legionella BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) Medium (PO5072A):

Legionella BCYE Medium (PO5072A) is a non-selective growth medium for the isolation of *Legionella* species from a range of clinical samples (e.g. expectorated sputum samples, bronchoalveolar lavage (BAL), non-directed bronchoalveolar lavage (NBL) and bronchial aspirate). Legionella BCYE Medium (PO5072A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Legionella* species infections. The device is for professional use only, is not automated and nor is it a companion diagnostic.

Legionella BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) Medium without Cysteine (PO5028A):

Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) is a differential medium without cysteine for the identification of *Legionella* species from a range of clinical samples (e.g. expectorated sputum samples, bronchoalveolar lavage (BAL), non-directed bronchoalveolar lavage (NBL) and bronchial aspirate). Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having *Legionella* species infections. The device is for professional use only, is not automated and nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Legionella is a genus of Gram-negative bacteria that causes legionellosis and includes the species *Legionella pneumophila*. There are currently 52 species and over 70 serogroups in the Legionellaceae family. More than 90% of isolates associated with Legionnaires' disease are *L. pneumophila*, with 84 percent being *L. pneumophila* serogroup 1 (sg1), and nearly half of all Legionella species have been linked to human disease. *L. pneumophila* has three subspecies and sixteen serogroups, but serogroup 1 accounts for the vast majority of strains from human infections¹.

Legionnaires disease is caused by the inhalation of an aerosol of the *Legionellaceae*, either from an environmental source or medical treatment/diagnostic procedure. Pneumonia is the most common display of Legionella infections that can vary from mild to life threatening. The start of the disease is usually sudden with pyrexia, myalgia, headache and non-productive cough. Pontiac fever disease is an acute febrile illness occurring twenty-four to forty-eight hours after exposure to *Legionella pneumophila*. Pontiac fever is similar to influenza however children have a shorter incubation period than adults and can have earache and rashes. The symptoms in adults include fever, dizziness, headaches, fatigue, arthralgia and abdominal pain^{1,2}. Legionellosis is a generic term describing the pneumonic and non-pneumonic forms of infection with *Legionella* species. The prevalence of Legionnaires disease varies considerably depending on the level of surveillance and reporting. The rate of occurrence is unknown because many countries lack appropriate methods of diagnosing the infection or adequate surveillance systems³.

Principle of Method

Legionella BMPA (Buffer, cefamandole, Polymixin Anisomycin alpha ketoglutarate) Selective Agar (PO5035A):

Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) is a growth medium for the isolation of *Legionella* species from a range of clinical samples. Yeast extract is a source of nutrients. ACES buffer and potassium hydroxide are incorporated to maintain the optimal pH for growth. L-cysteine and Iron (III) phosphate are added as growth factors and alpha- ketoglutarate enhances growth. Activated charcoal is added to absorb toxic metabolites. Polymixin B inhibits Gram-negative bacteria with the exception of *Proteus* spp. Cefamandole inhibits both Gram-negative and Gram- positive bacteria. Anisomycin is added as an antifungal agent and agar is the solidifying agent.

Legionella BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) Medium (PO5072A):

Legionella BCYE Medium (PO5072A) is a non-selective growth medium for the isolation of *Legionella* species from a range of clinical samples. Yeast extract is a source of nutrients. ACES buffer and potassium hydroxide are incorporated to maintain the optimal pH for growth. L- cysteine and Iron (III) phosphate are added as growth factors and alpha-ketoglutarate enhances growth. Activated charcoal is added to absorb toxic metabolites and agar is the solidifying agent.

Legionella BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) Medium without Cysteine (PO5028A)

Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) is a differential medium without cysteine for the identification of *Legionella* species from a range of clinical samples. Yeast extract is a source of nutrients. ACES buffer and potassium hydroxide are incorporated to maintain the optimal pH for growth. Iron (III) phosphate is added as growth factors and alpha-ketoglutarate enhances growth. Activated charcoal is added to absorb toxic metabolites and agar is the solidifying agent. Presumptive confirmation of *Legionella* is based on the fact that *Legionella* spp. to have an absolute nutritional requirement for L-cysteine. Comparing presence and absence of growth of microorganisms on Legionella BYCE medium with and without Cysteine can be regarded as providing presumptive confirmation of *Legionella* species.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Activated charcoal	2.0
Yeast extract	10.0
ACES-buffer	10.0

Additions (PO5035A)

Agar	13.0
Potassium hydroxide	2.8
Iron (III) phosphate	0.25
L-Cysteine hydrochloride	0.4
Alpha-Ketoglutarate	1.0
Cefamandole	0.004
Polymixin B	80,000IU
Anisomycin	0.08

Additions (PO5072A)

Agar	13.0
Potassium hydroxide	2.8
Iron (III) phosphate	0.25
L-Cysteine hydrochloride	0.4
Alpha-Ketoglutarate	1.0

Additions (PO5028A)

Agar	12.0
Potassium hydroxide	2.8
Iron (III) phosphate	0.25
Alpha-Ketoglutarate	1.0

Physical Appearance

Colour	Traffic Black to Jet black
Clarity	Opaque
Fill weight	17.0 ± 5%
pH (PO5035A)	6.7 -7.1
pH (PO5072A, PO5028A)	6.6 -7.0

Materials Provided

PO5035A: 10 x 90mm Legionella BMPA Selective Agar plates
 PO5072A: 10 x 90mm Legionella BYCE Medium plates
 PO5028A: 10 x 90mm Legionella BYCE Medium without Cysteine plates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- 1) Inoculating loops
- 2) Swabs
- 3) Collection containers
- 4) Incubators
- 5) Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–12°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory

authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following the recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 18, B 17 and B 57

Procedure

Clinical specimens

- (1) Allow product to equilibrate to room temperature.
- (2) Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- (3) **PO5035A:** Incubate plates for up to 96 hours at $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ in a humid atmosphere.
PO5072A and PO5028A: Incubate plates for up to 48-120 hours at $36^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ in a humid atmosphere
- (4) Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting

Interpretation

PO5035A and PO5072A - Grey to blue colonies indicate the presence of *Legionella pneumophila*.

PO5028A- Cream shiny colonies indicate the presence of *Escherichia coli*.

Identification is presumptive and biochemical, serological or other methods are required to identify the isolate.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of these media devices can be verified by testing the following reference strains.

PO5035A

Incubation Conditions: 96 hours @ $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$, humid atmosphere

Positive Controls Colony count is $\geq 50\%$ of the control medium count. Inoculum level 50-120 cfu (<i>Legionella pneumophila</i>) and 10^3 - 10^4 (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2- 6mm, grey-blue colonies
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Good growth, grey shiny colonies
Negative Controls Inoculum level $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Complete inhibition

PO5072A

Incubation Conditions: 48-120 hours @ $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$, humid atmosphere

Positive Controls Colony count is $\geq 70\%$ of the control medium count. Inoculum level 50-120 cfu	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2- 6 mm, grey- blue colonies
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	2- 4 mm, grey- blue colonies

PO5028A

Incubation Conditions: 48-120 hours @ $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$, aerobic, humid atmosphere

Positive Controls The test media must show clearly visible growth and the colonial appearance. Inoculum level 10^3 - 10^4 cfu	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Good growth, cream shiny colonies.
Negative Controls Inoculum level $\geq 10^4$	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	No growth
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	No growth

Limitations

Due to nutritional variation of *Legionella* species some strains may fail to grow on the medium. There have been reports that some strains may be inhibited by cefamandole. It is recommended that a non-selective BCYE α plate is inoculated in parallel to improve the

chances of recovery. Non-target organisms that are resistant to the antimicrobials in the medium may grow. Identification is presumptive and biochemical, serological or other methods are required to identify the isolate.

Legionella BCYE Medium (PO5072A) is non-selective so a selective medium may be inoculated in parallel. Due to nutritional variation some strains of *Legionella* may fail to grow on the medium. Identification is presumptive and biochemical, serological or other methods are required to identify the isolate. Some thermophilic spore-bearing organisms mimic *Legionella* colonies after 35°C incubation. These organisms can be detected by incubating parallel plates at 35°C and 55°C when the thermophilic organisms will grow at the higher temperature. *Legionella* species will not grow above 45°C.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct isolation and identification of *Legionella* species is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices.

The precision of Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 10 batches of testing (18.10.2021- 21.12.2021).

The precision of Legionella BCYE Medium (PO5072A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 4 batches of testing (12.05.2022 - 20.05.2022).

The precision of Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 10 batches of testing (15.02.2022 – 10.05.2022). This shows that the performance is reproducible, thus meeting the specifications set out in the Performance Evaluation Plan.

These media devices have been tested in-house as part of the QC process since they were first manufactured; Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) has been on the market since 2003. Legionella BCYE Medium (PO5072A) has been on the market since 2001. Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) has been on the market since 2003. For Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) when using 50 -120 cfu inoculum of *Legionella pneumophila* and 10³- 10⁴ cfu inoculum of *Legionella pneumophila subsp.fraseri* at 36 ± 1°C, humid atmosphere for 96 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.








For Legionella BCYE Medium (PO5072A) when using 50 - 120 cfu inoculum of *Legionella pneumophila* and *Legionella pneumophila subsp.fraseri* at 36 ± 1°C, humid atmosphere for 96 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document










For Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) when using 10³-10⁴ cfu inoculum *Escherichia coli* at 36 ± 2°C, aerobic, humid atmosphere for 48-120 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Legionella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. World Health Organization. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Made in Germany

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of Issue and Modifications Introduced
2.0	2023-11-29

Selektivní agar Legionella BMPA

REF PO5035A

Médium Legionella BCYE

REF PO5072A

Médium Legionella BCYE bez cysteinu

REF PO5028A

CS

Zamýšlené použití**Selektivní agar Legionella BMPA (pufr, cefamandol, polymixin, anisomycin, alfa ketoglutarát) (PO5035A):**

Selektivní agar Legionella BMPA (PO5035A) je růstové médium pro izolaci druhů rodu *Legionella* z řady klinických vzorků od pacientů (např. vzorky expektorovaného sputa, bronchoalveolární laváže (BAL), neřízené bronchoalveolární laváže (NBL) a bronchiálního aspirátu). Selektivní agar Legionella BMPA (PO5035A) se používá v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce bakteriemi rodu *Legionella*. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Médium Legionella BCYE (pufrovaný kvasničný extrakt v živočišném uhlí) (PO5072A).

Médium Legionella BCYE (PO5072A) je neselektivní růstové médium pro izolaci druhů rodu *Legionella* z řady klinických vzorků (např. vzorky expektorovaného sputa, bronchoalveolární laváže (BAL), neřízené bronchoalveolární laváže (NBL) a bronchiálního aspirátu). Médium Legionella BCYE (PO5072A) se používá v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pro pacienty s podezřením na bakteriální infekce bakteriemi rodu *Legionella*. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Médium Legionella BCYE (pufrovaný kvasničný extrakt v živočišném uhlí) bez cysteinu (PO5028A):

Médium Legionella BCYE bez cysteinu (PO5028A) je diferenciační médium bez cysteinu k identifikaci druhů rodu *Legionella* z řady klinických vzorků od pacientů (např. vzorky expektorovaného sputa, bronchoalveolární laváže (BAL), neřízené bronchoalveolární laváže (NBL) a bronchiálního aspirátu). Médium Legionella BCYE bez cysteinu (PO5028A) se používá v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pro pacienty s podezřením na bakteriální infekce bakteriemi rodu *Legionella*. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Legionella je rod gramnegativních bakterií, které způsobují legionelózu a zahrnují bakterie *Legionella pneumophila*. v současné době existuje v čeledi Legionellaceae 52 druhů a více než 70 séro skupin. Více než 90 % izolátů spojených s legionářskou nemocí je *L. pneumophila*, přičemž 84 % je *L. pneumophila* séro skupiny 1 (sg1). Téměř polovina všech bakterií rodu *Legionella* je spojena s onemocněním u lidí. *L. pneumophila* má tři poddruhy a šestnáct séro skupin, ale séro skupina 1 představuje převážnou většinu kmenů z infekcí u lidí¹.

Legionářská nemoc je způsobena vdechnutím aerosolu *Legionellaceae*, a to buď z environmentálního zdroje, nebo při lékařském/diagnostickém postupu. Pneumonie je nejčastějším projevem infekcí bakteriemi *Legionella*, které mohou být mírné až život ohrožující. Nástup onemocnění je obvykle náhlý s pyrexíí, myalgíí, bolestí hlavy a neproduktivním kašlem. Pontiacká horečka je akutní horečnaté onemocnění, které se rozvine dvacet čtyři až čtyřicet osm hodin po expozici *Legionella pneumophila*. Pontiacká horečka je podobná chřipce, avšak děti mají kratší inkubační dobu než dospělí a mohou mít bolesti uší a vyrážky. Mezi příznaky u dospělých patří horečka, závratě, bolesti hlavy, únava, artralgie a bolest břicha^{1,2}. Legionelóza je obecný termín popisující plicní a neplicní formy infekce bakteriemi rodu *Legionella*. Prevalence legionářské nemoci se značně liší v závislosti na úrovni sledování a hlášení. Míra výskytu není známa, protože mnoho zemí postrádá vhodné metody diagnostiky infekce nebo odpovídající systémy sledování³.

Princip metody**Selektivní agar Legionella BMPA (pufr, cefaMandole, polymixin anisomycin alfa ketoglutarát) (PO5035A):**

Selektivní agar Legionella BMPA (PO5035A) je růstové médium pro izolaci druhů rodu *Legionella* z řady klinických vzorků. Kvasničný extrakt je zdrojem živin. Pufr ACES a hydroxid draselný jsou začleněny za účelem udržení optimálního pH pro růst. L-cystein a fosforečnan železitý se přidávají jako růstové faktory a alfa-ketoglutarát zvyšuje růst. Aktivní uhlí se přidává k absorpci toxických metabolitů. Polymixin B inhibuje gramnegativní bakterie s výjimkou *Proteus* spp. Kafamandol inhibuje gramnegativní i grampozitivní bakterie. Anisomycin se přidává jako antifungální prostředek a agar je ztužující činidlo.

Médium Legionella BCYE (pufrovaný kvasničný extrakt v živočišném uhlí) (PO5072A).

Médium Legionella BCYE (PO5072A) je neselektivní růstové médium pro izolaci druhů rodu *Legionella* z řady klinických vzorků. Kvasničný extrakt je zdrojem živin. Pufr ACES a hydroxid draselný jsou začleněny za účelem udržení optimálního pH pro růst. L-cystein a fosforečnan železitý se přidávají jako růstové faktory a alfa-ketoglutarát zvyšuje růst. Aktivní uhlí se přidává k absorpci toxických metabolitů a agar je ztužující činidlo.

Médium Legionella BCYE (pufrovaný kvasničný extrakt v živočišném uhlí) bez cysteinu (PO5028A)

Médium Legionella BCYE bez cysteinu (PO5028A) je diferenciační médium bez cysteinu pro identifikaci druhů rodu *Legionella* z řady klinických vzorků. Kvasničný extrakt je zdrojem živin. Pufr ACES a hydroxid draselný jsou začleněny za účelem udržení optimálního pH pro růst. Fosforečnan železitý se přidává jako růstový faktor a alfa-ketoglutarát zvyšuje růst. Aktivní uhlí se přidává k absorpci toxických metabolitů a agar je ztužující činidlo. Presumptivní potvrzení přítomnosti rodu *Legionella* vychází ze skutečnosti, že bakterie *Legionella* spp. mají absolutní nutriční požadavek na L-cystein. Porovnání přítomnosti a nepřítomnosti růstu mikroorganismů na médiu Legionella BCYE s cysteinem a bez něj lze považovat za presumptivní potvrzení přítomnosti rodu *Legionella*.

Typické složenígramy na litr

Aktivní uhlí	2,0
Kvasničný extrakt	10,0
Pufr ACES	10,0

Přísady (PO5035A)

Agar	13,0
Hydroxid draselný	2,8
Fosforečnan železitý	0,25
Hydrochlorid L-cysteinu	0,4
Alfa-ketoglutarát	1,0
Cefamandol	0,004
Polymixin B	80 000 IU
Anisomycin	0,08

Přísady (PO5072A)

Agar	13,0
Hydroxid draselný	2,8
Fosforečnan železitý	0,25
Hydrochlorid L-cysteinu	0,4
Alfa-ketoglutarát	1,0

Přísady (PO5028A)

Agar	12,0
Hydroxid draselný	2,8
Fosforečnan železitý	0,25
Alfa-ketoglutarát	1,0

Fyzický vzhled

Barva	Výrazně černá až uhlíková černá
Průhlednost	Neprůhledné
Hmotnost náplně	17,0 ± 5 %
pH (PO5035A)	6,7–7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6–7,0

Dodávané materiály

PO5035A: 10 x 90mm misky selektivního agaru Legionella BMPA
PO5072A: 10 x 90mm misky média Legionella BCYE
PO5028A: 10 x 90mm misky média Legionella BCYE bez cysteinu

Každou misku lze použít pouze jednou.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- 6) Inokulační kličky
- 7) Tampony
- 8) Odběrové nádoby
- 9) Inkubátory
- 10) Organismy pro kontrolu kvality

Skladování

- Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě 2–12 °C až do jeho použití.
- Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Před použitím neinkubujte.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím prohleďte obal produktu.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen, případně pokud jsou poškozené destičky.
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud se změnila barva nebo se objevily jiné známky poškození.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnému orgánu, ve

kterém je uživatel anebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 18, B 17 a B 57.

Postup

Klinické vzorky

- (1) Nechte výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.
- (2) Pomocí standardní kličky inokulujte a rozetřete vzorek na médium.
- (3) **PO5035A:** Misky se inkubují až 96 hodin při teplotě $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ ve vlhké atmosféře.
PO5072A a PO5028A: Misky se inkubují až 48–120 hodin při teplotě $36\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ve vlhké atmosféře.
- (4) Za dobrého osvětlení misky kontrolujte pohledem a posuďte růst kolonií a jejich barvu.

Interpretace

PO5035A a PO5072A – Šedé až modré kolonie indikují přítomnost *Legionella pneumophila*.

PO5028A – Krémové lesklé kolonie indikují přítomnost *Escherichia coli*.

Identifikace je presumptivní a k identifikaci izolátu jsou nutné biochemické, sérologické nebo jiné metody.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování ke kontrole kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkonnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

PO5035A

Inkubační podmínky: 96 hodin při teplotě $36 \pm 1\text{ °C}$, vlhká atmosféra

Pozitivní kontroly Počet kolonií je $\geq 50\%$ počtu kolonií na kontrolním médiu. Množství inokula 50–120 KTJ (<i>Legionella pneumophila</i>) a 10^3 – 10^4 (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2–6 mm, šedomodré kolonie
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Dobry růst, šedé lesklé kolonie
Negativní kontroly Množství inokula $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	Úplná inhibice

PO5072A

Inkubační podmínky: 48–120 hodin při teplotě $36 \pm 2\text{ °C}$, vlhká atmosféra

Pozitivní kontroly Počet kolonií je $\geq 70\%$ počtu kolonií na kontrolním médiu. Množství inokula 50–120 KTJ	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2-6 mm, šedomodré kolonie
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	2–4 mm, šedomodré kolonie

PO5028A

Podmínky inkubace: 48–120 hodin při teplotě $36 \pm 2\text{ °C}$, aerobní, vlhká atmosféra

Pozitivní kontroly Testovací média musí vykazovat jasně viditelný růst a vzhled kolonií. Množství inokula 10^3 – 10^4 KTJ	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Dobry růst, krémové lesklé kolonie.
Negativní kontroly Množství inokula $\geq 10^4$	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Žádný růst
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Žádný růst

Omezení

Vzhledem k nutričním variacím druhů rodu *Legionella* některé kmeny nemusí růst na médiu. Bylo hlášeno, že některé kmeny mohou

být inhibovány cefamandolem. Doporučuje se paralelně inokulovat neselektivní misku BCYE α , aby se zlepšila šance na získání organismů. Mohou růst necílové organismy, které jsou odolné vůči antimikrobiálním látkám v médiu. Identifikace je presumptivní a k identifikaci izolátů jsou nutné biochemické, sérologické nebo jiné metody.

Médium Legionella BCYE (PO5072A) je neselektivní, takže může být paralelně inokulováno selektivní médium. Vzhledem k nutričním variacím nemusí některé kmeny rodu *Legionella* růst na médiu. Identifikace je presumptivní a k identifikaci izolátů jsou nutné biochemické, sérologické nebo jiné metody. Některé termofilní sporenosné organismy napodobují po inkubaci při teplotě 35 °C kolonie rodu *Legionella*. Tyto organismy lze detekovat inkubací paralelních misek při teplotě 35 °C a 55 °C, kdy termofilní organismy porostou při vyšší teplotě. *Druhy rodu Legionella* neporostou při teplotě nad 45 °C.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána vyhodnocením dat kontroly kvality. Správná izolace a identifikace druhů rodu *Legionella* je potvrzena zařazením dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředku.

Přesnost selektivního agaru Legionella BMPA (PO5035A) byla doložena celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt za 10 testovaných šarží (18.10.2021 – 21.12.2021).

Přesnost média Legionella BCYE (PO5072A) byla doložena celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt za 4 testované šarže (12.05.2022 – 20.05.2022).

Přesnost média Legionella BCYE bez cysteinu (PO5028A) byla doložena celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt za 10 testovaných šarží (15.02.2022 – 10.05.2022). To prokazuje, že výkonnost je reprodukovatelná, a splňuje tak specifikace stanovené v plánu hodnocení výkonnosti.

Tato média byly interně testována jako součást procesu kontroly kvality od doby, kdy byla poprvé vyrobena. Selektivní agar Legionella BMPA (PO5035A) je na trhu od roku 2003. Médium Legionella BCYE (PO5072A) je na trhu od roku 2001. Médium Legionella BCYE bez cysteinu (PO5028A) je na trhu od roku 2003. u selektivního agaru Legionella BMPA (PO5035A) při použití inokula 50–120 KTJ *Legionella pneumophila* a inokula 10³–10⁴ *Legionella pneumophila subsp. fraseri* při teplotě 36 ± 1 °C, ve vlhké atmosféře po dobu 96 hodin, může uživatel získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, jak je uvedeno v tomto dokumentu.








U média Legionella BCYE (PO5072A) při použití inokula 50–120 KTJ *Legionella pneumophila* a *Legionella pneumophila subsp. fraseri* při teplotě 36 ± 1 °C, ve vlhké atmosféře po dobu 96 hodin, může uživatel získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, jak je uvedeno v tomto dokumentu

U média Legionella BCYE bez cysteinu (PO5028A) při použití inokula 10³–10⁴ KTJ *Escherichia coli* při teplotě 36 ± 2 °C, v aerobní vlhké atmosféře po dobu 48–120 hodin, může uživatel získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

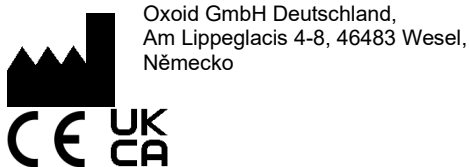
1. Public Health England. 2015. 'Identification of Legionella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. World Health Organization. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Legenda k symbolům

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně

	Seznamte se s návodem k použití nebo seznamte se s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsahuje dostatečné množství pro $\langle n \rangle$ testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Vyrobeno v Německu

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC® je ochranná známka společnosti ATCC. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	29.11.2023

Legionella BMPA selektiv agar

REF PO5035A

Legionella BCYE-medie

REF PO5072A

Legionella BCYE-medie uden cystein

REF PO5028A

DA

Tilsigtet anvendelse**Legionella BMPA (buffer, cefaMandol, polymixinanisomycin alfa-ketoglutarat) selektiv agar (PO5035A):**

Legionella BMPA selektiv agar (PO5035A) er et vækstmedi til isolering af *Legionella*-arter fra en række kliniske prøver (f.eks. ekspektorerede sputumprøver, bronkoalveolær lavage (BAL), ikke-dirigeret bronkoalveolær lavage (NBL) og bronkieaspirat). Legionella BMPA selektiv agar (PO5035A) bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om infektion med *legionella*-arter. Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke ledsagende diagnostik.

Legionella BCYE (bufferet kul og gærekstrakt)-medie (PO5072A):

Legionella BCYE-medie (PO5072A) er et ikke-selektivt vækstmedie til isolering af *Legionella*-arter fra en række kliniske prøver (f.eks. ekspektorerede sputumprøver, bronkoalveolær lavage (BAL), ikke-dirigeret bronkoalveolær lavage (NBL) og bronkieaspirat). Legionella BCYE-medie (PO5072A) bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om infektion med *legionella*-arter. Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke ledsagende diagnostik.

Legionella BCYE (bufferet kul og gærekstrakt)-medie uden cystein (PO5028A):(PO5028A):

Legionella BCYE-medie uden cystein (PO5028A) er et differentialmedie uden cystein til identifikation af *Legionella*-arter fra en række kliniske prøver (f.eks. ekspektorerede sputumprøver, bronkoalveolær lavage (BAL), ikke-dirigeret bronkoalveolær lavage (NBL) og bronkieaspirat). Legionella BCYE-medie uden cystein (PO5028A) bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at hjælpe klinikere med at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om infektion med *legionella*-arter. Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Legionella er en genus af gramnegative bakterier, der forårsager legionellose og omfatter arten *Legionella pneumophila*. Der er aktuelt 52 arter og over 70 serogrupper i Legionellaceae-familien. Mere end 90 % af alle isolater, der er forbundet med legionærsyge, er *L. pneumophila*, hvor 84 procent er *L. pneumophila*-serogruppe 1 (sg1), og næsten halvdelen af alle Legionella-arter er blevet forbundet med human sygdom. *L. pneumophila* har tre underarter og 16 serogrupper, men serogruppe 1 står for langt størstedelen af stammerne fra humane infektioner¹.

Legionærsyge skyldes indånding af en aerosol af *Legionellaceae*, enten fra en omgivende kilde eller medicinsk behandling/en diagnostisk procedure. Lungebetændelse er den oftest forekommende legionellainfektion, og kan svinge fra mild til livstruende. Sygdomsdebut sker normalt pludseligt med pyreksi, myalgi, hovedpine og ikke-produktiv hoste. Pontiac-feber er en akut febril sygdom, der viser sig 24-48 timer efter eksponering for *Legionella pneumophila*. Pontiac-feber ligner influenza, men børn har en kortere inkubationstid end voksne og kan have ørepine og udslæt. Symptomerne hos voksne omfatter feber, svimmelhed, hovedpine, træthed, artralgi og mavesmerter^{1,2}. Legionellose er en generisk betegnelse, der beskriver de pneumoniske og ikke-pneumoniske former for infektion med *Legionella*-arter. Forekomsten af legionærsyge svinger betydeligt afhængigt af mængden af overvågning og indberetning. Forekomsten er ukendt, fordi mange lande mangler egnede metoder til diagnosticering af infektionen eller har uilstrækkelige overvågningsystemer³.

Metodeprincip**Legionella BMPA (buffer, cefaMandol, polymixinanisomycin alfa-ketoglutarat) selektiv agar (PO5035A):**

Legionella BMPA selektiv agar (PO5035A) er et vækstmedie til isolering af *Legionella*-arter fra en række kliniske prøver. Gærekstrakt er en kilde til næringsstoffer. Der tilsættes ACES-buffer og kaliumhydroxid for at opretholde en optimal pH-værdi for vækst. L-cystein og jern(III)phosphat tilsættes som vækstfaktorer, og alfa-ketoglutarat øger væksten. Aktivt kul tilsættes for at absorbere giftige metabolitter. Polymixin B hæmmer gramnegative bakterier undtagen *Proteus* spp. Cefamandol hæmmer både gramnegative og grampositive bakterier. Anisomycin tilsættes som et svampedræbende middel, og agar er gelateringsmidlet.

Legionella BCYE (bufferet kul og gærekstrakt)-medie (PO5072A):

Legionella BCYE-medie (PO5072A) er et non-selektivt vækstmedie til isolering af *Legionella*-arter fra en række kliniske prøver. Gærekstrakt er en kilde til næringsstoffer. Der tilsættes ACES-buffer og kaliumhydroxid for at opretholde en optimal pH-værdi for vækst. L-cystein og jern(III)phosphat tilsættes som vækstfaktorer, og alfa-ketoglutarat øger væksten. Aktivt kul tilsættes for at absorbere giftige metabolitter, og agar er gelateringsmidlet.

Legionella BCYE (bufferet kul og gærekstrakt)-medie uden cystein (PO5028A)

Legionella BCYE-medie uden cystein (PO5028A) er et differentialmedie uden cystein til identifikation af *Legionella*-arter fra en række kliniske prøver. Gærekstrakt er en kilde til næringsstoffer. Der tilsættes ACES-buffer og kaliumhydroxid for at opretholde en optimal pH-værdi for vækst. Jern(III)phosphat tilsættes som vækstfaktorer og alfa-ketoglutarat øger væksten. Aktivt kul tilsættes for at absorbere giftige metabolitter, og agar er gelateringsmidlet. Formodet bekræftelse af *Legionella* er baseret på det faktum, at *Legionella* spp. har et absolut ernæringsbehov for L-cystein. Sammenligning af forekomst og fravær af vækst af mikroorganismer på Legionella BCYE-medie med og uden cystein kan anses for at give en formodet bekræftelse af *Legionella*-arter.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
Aktivt kul	2,0
Gærekstrakt	10,0
ACES-buffer	10,0

Tilsætninger (PO5035A)

Agar	13,0
Kaliumhydroxid	2,8
Jern(III)pyrofosfat	0,25
L-cysteinhydroklorid	0,4
Alfa-ketoglutarat	1,0
Cefamandol	0,004
Polymixin B	80.000 IE
Anisomycin	0,08

Tilsætninger (PO5072A)

Agar	13,0
Kaliumhydroxid	2,8
Jern(III)pyrofosfat	0,25
L-cysteinhydroklorid	0,4
Alfa-ketoglutarat	1,0

Tilsætninger (PO5028A)

Agar	12,0
Kaliumhydroxid	2,8
Jern(III)pyrofosfat	0,25
Alfa-ketoglutarat	1,0

Fysisk fremtoning

Farve	Traffic Black til Jet black
Klarhed	Ugennemsigtig
Fyldvægt	17,0 ±5 %
pH (PO5035A)	6,7-7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6-7,0

Medfølgende materialer

PO5035A: 10 x 90 mm plader med Legionella BMPA selektiv agar
PO5072A: 10 x 90 mm plader med Legionella BCYE-medie
PO5028A: 10 x 90 mm plader med Legionella BCYE-medie uden cystein

Hver plade må kun bruges én gang.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- 11) Podenåle
- 12) Podedinde
- 13) Opsamlingsbeholdere
- 14) Inkubatorer
- 15) Organismer til kvalitetskontrol

Opbevaring

- Produktet skal opbevares i originalemballagen ved 2-12 °C indtil brug.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Skal opbevares væk fra lys.
- Lad produktet tempereres til stuetemperatur inden brug.
- Må ikke inkuberes inden brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Eftersø produktemballagen inden første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Enheden må ikke bruges, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende nationale og lokale bestemmelser. Anvisninger skal læses og omhyggeligt overholdes. Det omfatter bortskaffelse af brugte og ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til de relevante procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fremstilleren og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Indsamling, håndtering og opbevaring af prøver

Prøver skal indsamles og håndteres i henhold til de anbefalede lokale retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 18, B 17 og B 57.

Procedure

Kliniske prøver

- (1) Produktet skal tempereres til stuetemperatur.
- (2) Pod og udstryg prøven på mediet ved hjælp af en standardnål.
- (3) **PO5035A:** Inkubér pladerne i op til 96 timer ved 36 °C ±1 °C i en fugtig atmosfære.
PO5072A og PO5028A: Inkubér pladerne i op til 48-120 timer ved 36 °C ±2 °C i en fugtig atmosfære
- (4) Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.

Tolkning

PO5035A og PO5072A - Grå til blå kolonier indikerer forekomst af *Legionella pneumophila*.

PO5028A - Cremefarvede, skinnende kolonier indikerer forekomst af *Escherichia coli*.

Identifikationen er formodet, og der kræves biokemiske, serologiske eller andre metoder til at identificere isolatet.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Disse mediers ydeevne kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

PO5035A

Inkubationsbetingelser: 96 timer ved 36 °C ±1 °C, fugtig atmosfære

Positive kontroller Kolonitallet er ≥ 50 % af tallet for kontrolmediet. Podestofmængde 50-120 cfu (<i>Legionella pneumophila</i>) og 10 ³ - 10 ⁴ (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2-6 mm, grå-blå kolonier
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	God vækst, grå, skinnende kolonier.
Negative kontroller Podestofmængde ≥ 10 ⁴	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	Komplet hæmning

PO5072A

Inkubationsbetingelser: 48-120 timer ved 36 °C ±2 °C, fugtig atmosfære

Positive kontroller Kolonitallet er ≥ 70 % af tallet for kontrolmediet. Podestofmængde: 50-120 cfu	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2-6 mm, grå-blå kolonier
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	2-4 mm, grå-blå kolonier

PO5028A

Inkubationsbetingelser: 48-120 timer ved 36 °C ±2 °C, fugtig atmosfære

Positive kontroller Testmediet skal vise klart synlig vækst og det koloniale udseende. Podestofmængde: 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	God vækst, skinnende, cremefarvede kolonier
Negative kontroller Podestofmængde ≥ 10 ⁴	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Ingen vækst
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Ingen vækst

Begrænsninger

Den ernæringsmæssige variation i *Legionella*-arter betyder, at visse stammer muligvis ikke vokser på mediet. Der har været indberetninger om, at cefamandol kan hæmme nogle stammer. Parallel podning af en ikke-selektiv BCYE α -plade anbefales for at øge chancen for udvinding. Ikke-målorganismer, der er resistente over for de antimikrobielle stoffer i mediet, kan vokse. Identifikationen er formodet, og der kræves biokemiske, serologiske eller andre metoder til at identificere isolatet.

Legionella BCYE-medie (PO5072A) er ikke-selektiv, hvorfor der kan podes et selektivt medie parallelt. Den ernæringsmæssige variation i *Legionella*-arter betyder, at visse stammer muligvis ikke vokser på mediet. Identifikationen er formodet, og der kræves biokemiske, serologiske eller andre metoder til at identificere isolatet. Nogle termofile sporebærende organismer efterligner *Legionella*-kolonier efter inkubation ved 35 °C. Disse organismer kan påvises ved at inkubere parallelle plader ved 35 °C og 55 °C, hvor de termofile organismer vil vokse ved den højere temperatur. *Legionella*-arter vokser ikke ved temperaturer over 45 °C.

Ydelsesegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Korrekt isolering og identifikation af *Legionelle*-arter bekræftes ved medtagelse af et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som led i fremstillingen af hvert batch af enheden.

Præcisionen af *Legionella* BMPA selektiv agar (PO5035A) blev påvist ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet i forbindelse med testning af 10 batches (18.10.2021-21.12.2021).

Præcisionen af *Legionella* BCYE-medie (PO5072A) blev påvist ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet i forbindelse med testning af 4 batches (12.05.2022-20.05.2022).

Præcisionen af *Legionella* BCYE-medie uden cystein (PO5028A) blev påvist ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet i forbindelse med testning af 10 batches (12.05.2022-10.05.2022). Det viser, at ydeevnen er reproducerbar og dermed opfylder specifikationerne i performance-evalueringsplanen.

Disse medieenheder er blevet testet internt som led i kvalitetssikringsprocessen siden deres fremstilling. *Legionella* BMPA selektiv agar (PO5035A) har været på markedet siden 2003. *Legionella* BCYE-medie (PO5072A) har været på markedet siden 2001. *Legionella* BCYE-medie (PO5028A) har været på markedet siden 2003. For *Legionella* BMPA selektiv agar (PO5035A), ved brug af 50-120 cfu podestof af *Legionella pneumophila* og 10³-10⁴ cfu podestof af *Legionella pneumophila subsp. fraseri* ved 36 °C \pm 1 °C og en fugtig atmosfære i 96 timer, kan brugeren udvinde organismer med en den kolonistørrelse og morfologi, der er beskrevet i dette dokument.






For *Legionella* BCYE-medie (PO5072A), ved brug af 50-120 cfu podestof af *Legionella pneumophila* og *Legionella pneumophila subsp. fraseri* ved 36 °C \pm 1 °C og i fugtig atmosfære i 96 timer, kan brugeren udvinde organismer med den kolonistørrelse og morfologi, der er beskrevet i dette dokument.











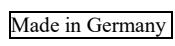
For *Legionella* BCYE-medie uden cystein (PO5028A), ved brug af 10³-10⁴ cfu podestof af *Escherichia coli* ved 36 °C \pm 2 °C, aerobt og i en fugtig atmosfære i 48-120 timer, kan brugeren udvinde organismer med den kolonistørrelse og morfologi, der er beskrevet i dette dokument.

Bibliografi

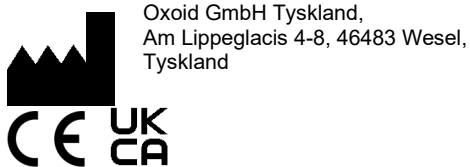
1. Public Health England. 2015. 'Identification of Legionella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. Verdenssundhedsorganisationen. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/legionellosis>.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato

	Skal holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> undersøgelser
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ EU
	EU overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Fremstillet i Tyskland

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2,0	29-11-2023

Legionella BMPA Selektivagar

REF PO5035A

Legionella BCYE Medium

REF PO5072A

Legionella BCYE Medium ohne Cystein

REF PO5028A

DE

Verwendungszweck**Legionella BMPA (Puffer, CefaMandol, Polymyxin, Anisomycin, Alpha-Ketoglutarat) Selektivagar (PO5035A):**

Legionella BMPA Selektivagar (PO5035A) ist ein Wachstumsmedium für die Isolierung von *Legionella*-Spezies aus einer Reihe von klinischen Proben (z. B. expektorierte Sputumproben, bronchoalveoläre Lavage (BAL), ungerichtete bronchoalveoläre Lavage (NBL) und bronchiales Aspirat). Legionella BMPA Selektivagar (PO5035A) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit *Legionella*-Spezies zu unterstützen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt; es ist nicht automatisiert und kein Begleitdiagnostikum.

Legionella BCYE (Gepufferter Holzkohle-Hefeextrakt) Medium (PO5072A):

Legionella BCYE Medium (PO5072A) ist ein nicht-selektives Wachstumsmedium für die Isolierung von *Legionella*-Spezies aus einer Reihe von klinischen Proben (z. B. expektorierte Sputumproben, bronchoalveoläre Lavage (BAL), ungerichtete bronchoalveoläre Lavage (NBL) und bronchiales Aspirat). Legionella BCYE Medium (PO5072A) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit *Legionella*-Spezies zu unterstützen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt; es ist nicht automatisiert und kein Begleitdiagnostikum.

Legionella BCYE (Gepufferter Holzkohle-Hefeextrakt) Medium ohne Cystein (PO5028A):

Legionella BCYE Medium ohne Cystein (PO5028A) ist ein Differenzialmedium ohne Cystein für die Identifizierung von *Legionella*-Spezies aus einer Reihe von klinischen Proben (z. B. expektorierte Sputumproben, bronchoalveoläre Lavage (BAL), ungerichtete bronchoalveoläre Lavage (NBL) und bronchiales Aspirat). Legionella BCYE Medium ohne Cystein (PO5028A) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit *Legionella*-Spezies zu unterstützen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt; es ist nicht automatisiert und kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Legionellen sind eine Gattung gramnegativer Bakterien, die Legionellose verursacht und zu der die Art *Legionella pneumophila* gehört. Die Familie der Legionellaceae umfasst derzeit 52 Spezies und über 70 Serogruppen. Mehr als 90 % der mit Legionärskrankheit assoziierten Isolate sind *L. pneumophila*, und 84 % sind *L. pneumophila* der Serogruppe 1 (sg1). Knapp die Hälfte aller *Legionella*-Spezies sind mit Erkrankungen des Menschen in Verbindung gebracht worden. *L. pneumophila* hat 3 Subspezies und 16 Serogruppen, wobei die überwiegende Mehrheit der Erregerstämme aus menschlichen Infektionen der Serogruppe 1 angehören.¹ Die Übertragung der Legionärskrankheit erfolgt durch Einatmen von *Legionellaceae*-Aerosol aus einer Umweltquelle oder einem medizinischen Behandlungs-/Diagnoseverfahren. Pneumonie ist die häufigste Erscheinungsform einer Legionelleninfektion; die Schwere kann von leicht bis lebensbedrohlich reichen. Der Krankheitsbeginn erfolgt meist plötzlich, mit Fieber, Myalgie, Kopfschmerz und unproduktivem Husten. Das Pontiac-Fieber ist eine akute fieberhafte Erkrankung, die 24 bis 48 Stunden nach dem Kontakt mit *Legionella pneumophila* auftritt. Das Erscheinungsbild des Pontiac-Fiebers ähnelt dem der Influenza, jedoch haben Kinder eine kürzere Inkubationszeit als Erwachsene und können Ohrenschmerzen und Hautausschläge haben. Zu den Symptomen bei Erwachsenen zählen Fieber, Benommenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Arthralgie und Bauchschmerzen.^{1,2} Legionellose fasst als Oberbegriff die pneumonischen und nicht-pneumonischen Formen der Infektion mit *Legionella*-Spezies zusammen. Die Angaben zur Prävalenz der Legionärskrankheit variieren erheblich, je nach Ausmaß der Surveillance und Erfassung. Die Häufigkeit des Auftretens ist unbekannt, da es in vielen Ländern an geeigneten Methoden zur Diagnose der Infektion oder an angemessenen Surveillance-Systemen mangelt.³

Das Prinzip der Methode**Legionella BMPA (Puffer, CefaMandol, Polymyxin, Anisomycin, Alpha-Ketoglutarat) Selektivagar (PO5035A):**

Legionella BMPA Selektivagar (PO5035A) ist ein Wachstumsmedium für die Isolierung von *Legionella*-Spezies aus unterschiedlichen klinischen Proben. Hefeextrakt dient als Nährstoffquelle. ACES-Puffer und Kaliumhydroxid werden zugefügt, um den optimalen pH-Wert für das Wachstum aufrechtzuerhalten. L-Cystein und Eisen(III)-Phosphat werden als Wachstumsfaktoren zugesetzt, und Alpha-Ketoglutarat fördert zusätzlich das Wachstum. Aktivkohle wird hinzugefügt, um toxische Metaboliten zu absorbieren. Polymyxin B hemmt gramnegative Bakterien mit Ausnahme von *Proteus* spp., während Cefamandol sowohl gramnegative als auch grampositive Bakterien hemmt. Anisomycin wird als Antimykotikum zugesetzt, und Agar ist das Festigungsmittel.

Legionella BCYE (Gepufferter Holzkohle-Hefeextrakt) Medium (PO5072A):

Legionella BCYE Medium (PO5072A) ist ein nicht-selektives Wachstumsmedium für die Isolierung von *Legionella*-Spezies aus unterschiedlichen klinischen Proben. Hefeextrakt dient als Nährstoffquelle. ACES-Puffer und Kaliumhydroxid werden zugefügt, um den optimalen pH-Wert für das Wachstum aufrechtzuerhalten. L-Cystein und Eisen(III)-Phosphat werden als Wachstumsfaktoren zugesetzt, und Alpha-Ketoglutarat fördert das Wachstum zusätzlich. Aktivkohle wird hinzugefügt, um toxische Metaboliten zu absorbieren, und Agar ist das Festigungsmittel.

Legionella BCYE (Gepufferter Holzkohle-Hefeextrakt) Medium ohne Cystein (PO5028A):

Legionella BCYE Medium ohne Cystein (PO5028A) ist ein Differenzialmedium ohne Cystein zur Identifizierung von *Legionella*-Spezies aus unterschiedlichen klinischen Proben. Hefeextrakt dient als Nährstoffquelle. ACES-Puffer und Kaliumhydroxid werden zugefügt, um den optimalen pH-Wert für das Wachstum aufrechtzuerhalten. Eisen(III)-Phosphat wird als Wachstumsfaktor zugesetzt, und Alpha-Ketoglutarat fördert das Wachstum zusätzlich. Aktivkohle wird hinzugefügt, um toxische Metaboliten zu absorbieren, und Agar ist das Festigungsmittel. Die präsumtive Bestätigung von *Legionella* basiert auf der Tatsache, dass *Legionella* spp. einen absoluten

Nährstoffbedarf an L-Cystein haben. Der Vergleich zwischen dem Vorhandensein und Nichtvorhandensein von mikrobiellem Wachstum auf Legionella BCYE Medium mit und ohne Cystein kann als präsumtive Bestätigung von *Legionella*-Spezies angesehen werden.

Typische Formel

	<u>Gramm pro Liter</u>
Aktivkohle	2,0
Hefeextrakt	10,0
ACES-Puffer	10,0

Zusätze (PO5035A)

Agar	13,0
Kaliumhydroxid	2,8
Eisen(III)-Phosphat	0,25
L-Cystein-Hydrochlorid	0,4
Alpha-Ketoglutarat	1,0
Cefamandol	0,004
Polymyxin B	80.000 IE
Anisomycin	0,08

Zusätze (PO5072A)

Agar	13,0
Kaliumhydroxid	2,8
Eisen(III)-Phosphat	0,25
L-Cystein-Hydrochlorid	0,4
Alpha-Ketoglutarat	1,0

Zusätze (PO5028A)

Agar	12,0
Kaliumhydroxid	2,8
Eisen(III)-Phosphat	0,25
Alpha-Ketoglutarat	1,0

Aussehen

Farbe	Verkehrsschwarz bis tiefschwarz
Transparenz	Opak
Füllgewicht	17,0 ± 5 %
pH (PO5035A)	6,7 – 7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6 – 7,0

Lieferumfang

PO5035A: 10 × 90-mm-Platten Legionella BMPA Selektivagar
PO5072A: 10 × 90-mm-Platten Legionella BCYE Medium
PO5028A: 10 × 90-mm-Platten Legionella BCYE Medium ohne Cystein

Jede Platte ist nur einmal zu verwenden.

Zusätzlich erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

- 1) Impfösen
- 2) Abstrichtupfer
- 3) Sammelbehälter
- 4) Inkubatoren
- 5) Qualitätskontrollstämme

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 2 bis 12 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur kommen lassen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.
- Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung oder die Platten sichtbare Beschädigungen aufweisen.
- Das Produkt nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für Kontaminierung vorliegen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich seine Farbe verändert hat oder andere Verfallsanzeichen vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Anweisungen sind aufmerksam zu lesen und zu befolgen. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts sind dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) zu entnehmen (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Entnahme und Handhabung von Proben ist gemäß den empfohlenen Richtlinien wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 18, B 17 und B 57 vorzunehmen.

Verfahren

Klinische Proben

- (1) Produkt auf Raumtemperatur kommen lassen.
- (2) Zum Beimpfen die Probe mit einer Standardöse auf dem Medium ausstreichen.
- (3) **PO5035A:** Platten bis zu 96 Stunden bei $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ in feuchter Atmosphäre inkubieren.
PO5072A und PO5028A: Platten bis zu 48 bis 120 Stunden bei $36\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ in feuchter Atmosphäre inkubieren.
- (4) Sichtprüfung der Platten bei guter Beleuchtung vornehmen, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien zu beurteilen.

Interpretation

PO5035A und PO5072A – Graue bis blaue Kolonien weisen auf das Vorliegen von *Legionella pneumophila* hin.

PO5028A – Cremefarben glänzende Kolonien weisen auf das Vorliegen von *Escherichia coli* hin.

Die Identifizierung ist präsumtiv; zur sicheren Identifizierung des Isolats sind biochemische, serologische oder andere Methoden erforderlich.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistung dieser Medienprodukte kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

PO5035A

Inkubationsbedingungen: 96 Stunden bei $36 \pm 1\text{ °C}$ in feuchter Atmosphäre

Positivkontrollen Koloniezahl beträgt $\geq 50\%$ der Zahl des Kontrollmediums. Inokulumkonzentration: 50 bis 120 KbE (<i>Legionella pneumophila</i>) und 10^3 bis 10^4 (<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2 bis 6 mm große, grau-blaue Kolonien
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i> ATCC® 33156™	Gutes Wachstum, grau glänzende Kolonien
Negativkontrollen Inokulumkonzentration: $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Vollständige Hemmung

PO5072A

Inkubationsbedingungen: 48 bis 120 Stunden bei $36 \pm 2\text{ °C}$ in feuchter Atmosphäre

Positivkontrollen Koloniezahl beträgt $\geq 70\%$ der Zahl des Kontrollmediums. Inokulumkonzentration: 50 bis 120 KbE	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2 bis 6 mm große, grau-blaue Kolonien
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i> ATCC® 33156™	2 bis 4 mm große, grau-blaue Kolonien

PO5028A

Inkubationsbedingungen: 48 bis 120 Stunden bei 36 ± 2 °C in aerober, feuchter Atmosphäre

Positivkontrollen Testmedien müssen deutlich sichtbares Wachstum und Kolonien-Erscheinungsbild aufweisen. Inokulumkonzentration: 10 ³ bis 10 ⁴ KbE	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Gutes Wachstum, cremefarben glänzende Kolonien.
Negativkontrollen Inokulumkonzentration: ≥ 10 ⁴	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Kein Wachstum
<i>Legionella pneumophila</i> <i>subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Kein Wachstum

Einschränkungen

Aufgrund variierender Nährstoffanforderungen der *Legionella*-Spezies wachsen einige Stämme möglicherweise nicht auf dem Medium. Es gibt Berichte, dass einige Stämme durch Cefamandol gehemmt werden können. Es wird empfohlen, parallel eine nicht-selektive BCYEα-Platte zu beimpfen, um die Chancen auf Rückgewinnung zu verbessern. Es kann zum Wachstum von Nicht-Zielorganismen kommen, die gegen die antimikrobiellen Mittel im Medium resistent sind. Die Identifizierung ist präsumtiv; zur sicheren Identifizierung des Isolats sind biochemische, serologische oder andere Methoden erforderlich.

Legionella BCYE Medium (PO5072A) ist nicht-selektiv, daher kann parallel ein selektives Medium beimpft werden. Aufgrund variierender Nährstoffanforderungen wachsen einige *Legionella*-Stämme möglicherweise nicht auf dem Medium. Die Identifizierung ist präsumtiv; zur sicheren Identifizierung des Isolats sind biochemische, serologische oder andere Methoden erforderlich. Einige thermophile sporentragende Organismen ähneln nach Inkubation bei 35 °C *Legionella*-Kolonien. Diese Organismen können nachgewiesen werden, indem parallel Platten bei 35 °C und 55 °C inkubiert werden, wobei die thermophilen Organismen bei der höheren Temperatur wachsen. *Legionella*-Spezies wachsen bei Temperaturen über 45 °C nicht.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Die korrekte Isolierung und Identifizierung von *Legionella*-Spezies wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden.

Die Präzision des Legionella BMPA Selektivagars (PO5035A) wurde durch eine Gesamt-Erfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die das Produkt in 10 Testchargen (18.10.2021 bis 21. 12. 2021) erzielt hat.

Die Präzision des Legionella BCYE Mediums (PO5072A) wurde durch eine Gesamt-Erfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die das Produkt in 4 Testchargen (12.05.2022 bis 20.05.2022) erzielt hat.

Die Präzision des Legionella BCYE Mediums ohne Cystein (PO5028A) wurde durch eine Gesamt-Erfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die das Produkt in 10 Testchargen (15.02.2022 bis 10.05.2022) erzielt hat. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist und somit die im Leistungsbewertungsplan festgelegten Spezifikationen erfüllt.

Diese Medienprodukte werden seit ihrer ersten Herstellung im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Legionella BMPA Selektivagar (PO5035A) ist seit 2003 auf dem Markt. Legionella BCYE Medium (PO5072A) ist seit 2001 auf dem Markt. Legionella BCYE Medium ohne Cystein (PO5028A) ist seit 2003 auf dem Markt. Mit dem Legionella BMPA Selektivagar (PO5035A) kann der Anwender bei Verwendung von 50 bis 120 KbE Inokulum von *Legionella pneumophila* und 10³ bis 10⁴ KbE Inokulum von *Legionella pneumophila* subsp. *fraseri* bei 36 ± 1 °C in feuchter Atmosphäre für 96 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument genannten Koloniegröße und -morphologie gewinnen.


Mit dem Legionella BCYE Medium (PO5072A) kann der Anwender bei Verwendung von 50 bis 120 KbE Inokulum von *Legionella pneumophila* und *Legionella pneumophila* subsp. *fraseri* bei 36 ± 1 °C in feuchter Atmosphäre für 96 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument genannten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.















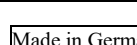
Mit dem Legionella BCYE Medium ohne Cystein (PO5028A) kann der Anwender bei Verwendung von 10³ bis 10⁴ KbE Inokulum von *Escherichia coli* bei 36 ± 2 °C in aerober, feuchter Atmosphäre für 48 bis 120 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument genannten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

Literatur

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Legionella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. Weltgesundheitsorganisation. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Symbole

Symbol	Definition
	Katalognummer

	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Hergestellt in Deutschland

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.

 Oxoid GmbH Deutschland,
Am Lippeglacis 4 – 8, 46483 Wesel,
Deutschland



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Datum des Erscheinens und der eingeführten Änderungen
2.0	29.11.2023

Εκλεκτικό άγαρ BMPA Legionella [Legionella BMPA Selective Agar]

REF PO5035A

Υλικό καλλιέργειας BCYE Legionella

REF PO5072A

Υλικό καλλιέργειας BCYE Legionella χωρίς κυστεΐνη

REF PO5028A

EL

Προβλεπόμενη χρήση**Εκλεκτικό άγαρ BMPA (ρυθμιστικό διάλυμα, κεφαμανδόλη, πολυμυξίνη, α-κετογλουταρικό, ανισομυκίνη) Legionella (PO5035A):**

Το εκλεκτικό άγαρ BMPA Legionella (PO5035A) είναι ένα υλικό καλλιέργειας ανάπτυξης για την απομόνωση των ειδών *Legionella* από μια σειρά κλινικών δειγμάτων (π.χ. δείγματα από απόχρεμψη πτυέλων, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BAL), μη βρογχοσκοπικό έκπλυμα (NBL) και δείγματα αναρρόφησης βρογχικών εκκρίσεων). Το εκλεκτικό άγαρ BMPA Legionella (PO5035A) χρησιμοποιείται στη διαγνωστική ροή εργασίας ως βοήθημα για τους κλινικούς ιατρούς, ώστε να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία λοίμωξης από το είδος *Legionella*. Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Υλικό καλλιέργειας BCYE (εκχύλισμα μαγιάς άνθρακα σε ρυθμιστικό διάλυμα) Legionella (PO5072A):

Το υλικό καλλιέργειας BCYE Legionella (PO5072A) είναι ένα μη εκλεκτικό θρεπτικό Legionella από μια σειρά κλινικών δειγμάτων (π.χ. δείγματα από απόχρεμψη πτυέλων, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BAL), μη βρογχοσκοπικό έκπλυμα (NBL) και δείγματα αναρρόφησης βρογχικών εκκρίσεων). Το θρεπτικό υλικό καλλιέργειας BCYE Legionella (PO5072A) χρησιμοποιείται στη διαγνωστική ροή εργασίας ως βοήθημα για τους κλινικούς ιατρούς ώστε να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία λοίμωξης από το είδος *Legionella*. Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Θρεπτικό υλικό καλλιέργειας BCYE (εκχύλισμα μαγιάς άνθρακα σε ρυθμιστικό διάλυμα) Legionella χωρίς κυστεΐνη (PO5028A):

Το θρεπτικό υλικό BCYE Legionella χωρίς κυστεΐνη (PO5028A) είναι ένα θρεπτικό υλικό διαφοροποίησης χωρίς κυστεΐνη για την ταυτοποίηση των ειδών *Legionella* από μια σειρά κλινικών δειγμάτων (π.χ. δείγματα από απόχρεμψη πτυέλων, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BAL), μη βρογχοσκοπικό έκπλυμα (NBL) και δείγματα αναρρόφησης βρογχικών εκκρίσεων). Το θρεπτικό υλικό BCYE Legionella χωρίς κυστεΐνη (PO5028A) χρησιμοποιείται στη διαγνωστική ροή εργασίας ως βοήθημα για τους κλινικούς ιατρούς ώστε να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία λοίμωξης από το είδος *Legionella*. Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και επεξήγηση

Το γένος *Legionella* αποτελεί γένος αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, που προκαλούν λεγιονέλλωση και περιλαμβάνει το είδος *Legionella pneumophila*. Επί του παρόντος, έχουν βρεθεί 52 είδη και περισσότερες από 70 οροομάδες στην οικογένεια Legionellaceae. Ποσοστό μεγαλύτερο του 90% των απομονωμένων στελεχών που σχετίζονται με τη νόσο των λεγεωνάριων είναι *L. pneumophila* και το 84% είναι *L. pneumophila* της οροομάδας 1 (sg1). Επιπλέον, σχεδόν τα μισά από όλα τα είδη *Legionella* έχουν συνδεθεί με ανθρώπινη ασθένεια. Το *L. pneumophila* έχει τρία υποείδη και δεκαέξι οροομάδες, αλλά η οροομάδα 1 ευθύνεται για τη συντριπτική πλειονότητα των στελεχών από ανθρώπινες λοιμώξεις¹.

Η νόσος των λεγεωνάριων προκαλείται από την εισπνοή αερολύματος της *Legionellaceae*, είτε από περιβαλλοντική πηγή είτε από ιατρική θεραπεία/διαγνωστική διαδικασία. Η πνευμονία αποτελεί την πιο κοινή εκδήλωση λοιμώξεων από *Legionella*, που μπορεί να ποικίλλει από ήπια έως απειλητική για τη ζωή. Η έναρξη της νόσου είναι συνήθως αιφνίδια με πυρεξία, μυαλγία, κεφαλαλγία και μη παραγωγικό βήχα. Η νόσος που εμφανίζεται με ποντιακό πυρετό αποτελεί οξεία, εμπύρετη ασθένεια που εμφανίζεται είκοσι τέσσερις έως σαράντα οκτώ ώρες μετά την έκθεση στο *Legionella pneumophila*. Ο ποντιακός πυρετός είναι παρόμοιος με της γρίπης, ωστόσο στα παιδιά η περίοδος επώασης είναι μικρότερη σε σχέση με τους ενήλικες και μπορεί να εμφανίσουν ωταλγία και εξανθήματα. Τα συμπτώματα στους ενήλικες περιλαμβάνουν πυρετό, ζάλη, κεφαλαλγίες, κόπωση, αρθραλγία και κοιλιακό άλγος^{1,2}. Η λεγεωνέλλωση είναι ένας γενικός όρος που περιγράφει τις πνευμονικές και μη πνευμονικές μορφές λοίμωξης από το είδος *Legionella*. Ο επιπολασμός της νόσου των λεγεωνάριων ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με το επίπεδο επιτήρησης και αναφοράς. Το ποσοστό εμφάνισης είναι άγνωστο καθώς πολλές χώρες δεν διαθέτουν κατάλληλες μεθόδους διάγνωσης της λοίμωξης ή συστήματα για επαρκή επιτήρησή της³.

Αρχή της μεθόδου**Εκλεκτικό άγαρ BMPA (ρυθμιστικό διάλυμα, κεφαμανδόλη, πολυμυξίνη, α-κετογλουταρικό, ανισομυκίνη) Legionella (PO5035A):**

Το εκλεκτικό άγαρ BMPA Legionella (PO5035A) είναι ένα θρεπτικό υλικό ανάπτυξης για την απομόνωση των ειδών *Legionella* από μια σειρά κλινικών δειγμάτων. Το εκχύλισμα μαγιάς αποτελεί την πηγή των θρεπτικών συστατικών. Περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα ACES και υδροξείδιο του καλίου για τη διατήρηση του βέλτιστου pH για ανάπτυξη. Προστίθενται L-κυστεΐνη και φωσφορικός σίδηρος (III) ως αυξητικοί παράγοντες και α-κετογλουταρικό για την ενίσχυση της ανάπτυξης. Προστίθεται ενεργός άνθρακας για την απορρόφηση των τοξικών μεταβολιτών. Η πολυμυξίνη Β αναστέλλει την ανάπτυξη των αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, με εξαίρεση το *Proteus* spp. Η κεφαμανδόλη αναστέλλει την ανάπτυξη τόσο των αρνητικών όσο και των θετικών κατά Gram βακτηρίων. Προστίθεται ανισομυκίνη ως αντιμυκητιακός παράγοντας και το άγαρ αποτελεί τον παράγοντα στερεοποίησης.

Υλικό καλλιέργειας BCYE (εκχύλισμα μαγιάς άνθρακα σε ρυθμιστικό διάλυμα) Legionella (PO5072A):

Το θρεπτικό υλικό BCYE Legionella (PO5072A) είναι ένα μη εκλεκτικό θρεπτικό υλικό ανάπτυξης για την απομόνωση των ειδών *Legionella* από μια σειρά κλινικών δειγμάτων. Το εκχύλισμα μαγιάς αποτελεί την πηγή των θρεπτικών συστατικών. Περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα ACES και υδροξείδιο του καλίου για τη διατήρηση του βέλτιστου pH για ανάπτυξη. Προστίθεται L-κυστεΐνη και φωσφορικός σίδηρος (III) ως αυξητικοί παράγοντες και α-κετογλουταρικό για την ενίσχυση της ανάπτυξης. Προστίθεται ενεργός άνθρακας για την απορρόφηση τοξικών μεταβολιτών και το άγαρ αποτελεί τον παράγοντα στερεοποίησης.

Θρεπτικό υλικό BCYE (εκχύλισμα μαγιάς άνθρακα σε ρυθμιστικό διάλυμα) Legionella χωρίς κυστεΐνη (PO5028A)

Το θρεπτικό υλικό BCYE Legionella χωρίς κυστεΐνη (PO5028A) είναι ένα θρεπτικό υλικό διαφοροποίησης χωρίς κυστεΐνη για την ταυτοποίηση των ειδών Legionella από μια σειρά κλινικών δειγμάτων. Το εκχύλισμα μαγιάς αποτελεί την πηγή των θρεπτικών συστατικών. Περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα ACES και υδροξείδιο του καλίου για τη διατήρηση του βέλτιστου pH για ανάπτυξη. Προστίθεται φωσφορικός σίδηρος (III) ως αυξητικός παράγοντας και το α-κετογλουταρικό για την ενίσχυση της ανάπτυξης. Προστίθεται ενεργός άνθρακας για την απορρόφηση τοξικών μεταβολιτών και το άγαρ αποτελεί τον παράγοντα στερεοποίησης. Η πιθανή επιβεβαίωση για ύπαρξη Legionella βασίζεται στο γεγονός ότι υπάρχει απόλυτη διατροφική απαίτηση για L-κυστεΐνη από το είδος Legionella spp. Η σύγκριση της παρουσίας και της απουσίας ανάπτυξης μικροοργανισμών στο θρεπτικό υλικό BCYE Legionella με και χωρίς κυστεΐνη μπορεί να θεωρηθεί ότι παρέχει πιθανή επιβεβαίωση ύπαρξης του είδους Legionella.

Τυπική σύνθεση

	<u>γραμμάρια ανά λίτρο</u>
Ενεργός άνθρακας	2,0
Εκχύλισμα μαγιάς	10,0
Ρυθμιστικό διάλυμα ACES	10,0

Πρόσθετα (PO5035A)

Άγαρ	13,0
Υδροξείδιο του καλίου	2,8
Φωσφορικός σίδηρος (III)	0,25
Υδροχλωρική L-κυστεΐνη	0,4
α-κετογλουταρικό	1,0
Κεφαμανδόλη	0,004
Πολυμυξίνη Β	80.000 IU
Ανισομυκίνη	0,08

Πρόσθετα (PO5072A)

Άγαρ	13,0
Υδροξείδιο του καλίου	2,8
Φωσφορικός σίδηρος (III)	0,25
Υδροχλωρική L-κυστεΐνη	0,4
α-κετογλουταρικό	1,0

Πρόσθετα (PO5028A)

Άγαρ	12,0
Υδροξείδιο του καλίου	2,8
Φωσφορικός σίδηρος (III)	0,25
α-κετογλουταρικό	1,0

Εξωτερική εμφάνιση

Χρώμα	Γκρι μαύρο έως κατάρμαυρο
Διαύγεια	Αδιαφανές
Βάρος πλήρωσης	17,0 ± 5%
pH (PO5035A)	6,7 - 7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6 - 7,0

Υλικά που παρέχονται

PO5035A: Τρυβλία με εκλεκτικό άγαρ BMPA Legionella 10 x 90 mm
 PO5072A: Τρυβλία με θρεπτικό υλικό BCYE Legionella 10 x 90 mm
 PO5028A: Τρυβλία με θρεπτικό υλικό BCYE Legionella με κυστεΐνη 10 x 90 mm

Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- 1) Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- 2) Στείλειοί
- 3) Περιέκτες συλλογής
- 4) Επωαστήρες
- 5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2–12°C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσεται μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα για Μικροβιολογικές Έρευνες του HB (UK SMI) με κωδικό 18, B 17 και B 57

Διαδικασία

Κλινικά δείγματα

- (1) Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- (2) Ενοφθαλμίστε και επιστρώστε το δείγμα επάνω στο θρεπτικό υλικό χρησιμοποιώντας τυπικό κρίκο.
- (3) **PO5035A:** Επώαστε τα τρυβλία για έως και 96 ώρες στους $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ σε υγρό ατμοσφαιρικό περιβάλλον.
PO5072A και PO5028A: Επώαστε τα τρυβλία για έως 48-120 ώρες στους $36^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ σε υγρό ατμοσφαιρικό περιβάλλον
- (4) Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό

Ερμηνεία

PO5035A και PO5072A - Γκρι έως μπλε αποικίες υποδηλώνουν παρουσία *Legionella pneumophila*.

PO5028A - Γυαλιστερές, υπόλευκες αποικίες υποδηλώνουν παρουσία *Escherichia coli*.

Η ταυτοποίηση γίνεται βάσει πιθανότητας και απαιτούνται βιοχημικές, ορολογικές ή άλλες μέθοδοι για την ταυτοποίηση του απομονωμένου στελεχούς.

Ποιοτικός έλεγχος

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του θρεπτικού υλικού και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η επίδοση αυτών των προϊόντων θρεπτικού υλικού μπορεί να επαληθευτεί μέσω δοκιμών με τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

PO5035A

Συνθήκες επώασης: 96 ώρες στους $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$, υγρό ατμοσφαιρικό περιβάλλον

Θετικοί μάρτυρες	
Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 50\%$ του αριθμού στο θρεπτικό υλικό ελέγχου. Επίπεδο ενοφθαλμίσματος 50-120 cfu (<i>Legionella pneumophila</i>) και 10^3 - 10^4 (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2-6 mm, γκρι-μπλε αποικίες
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Καλή ανάπτυξη, γυαλιστερές γκρι αποικίες
Αρνητικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	Πλήρης αναστολή

PO5072A

Συνθήκες επώασης: 48-120 ώρες στους $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$, υγρό ατμοσφαιρικό περιβάλλον

Θετικοί μάρτυρες	
Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού στο θρεπτικό υλικό ελέγχου. Επίπεδο ενοφθαλμίσματος 50-120 cfu	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2-6 mm, γκρι-μπλε αποικίες
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	2-4 mm, γκρι-μπλε αποικίες

PO5028A

Συνθήκες επώασης: 48-120 ώρες στους $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$, αερόβιες συνθήκες, υγρό ατμοσφαιρικό περιβάλλον

Θετικοί μάρτυρες Τα θρεπτικά υλικά δοκιμής πρέπει να έχουν ευδιάκριτη ανάπτυξη και τυπική εμφάνιση αποικιών. Επίπεδο ενοφθαλμίσματος 10^3 - 10^4 cfu	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Καλή ανάπτυξη, γυαλιστερές υπόλευκες αποικίες.
Αρνητικοί μάρτυρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος $\geq 10^4$	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Απουσία ανάπτυξης
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Απουσία ανάπτυξης

Περιορισμοί

Λόγω της διαφοροποίησης των διατροφικών απαιτήσεων των ειδών *Legionella*, ορισμένα στελέχη ενδέχεται να μην αναπτυχθούν σε αυτό το θρεπτικό υλικό. Έχουν υπάρξει αναφορές αναστολής της ανάπτυξης ορισμένων στελεχών από την κεφαμανδόλη. Συνιστάται ο παράλληλος ενοφθαλμισμός ενός μη εκλεκτικού τρυβλίου με BCYEα, για τη βελτίωση των πιθανοτήτων εμφάνισης ανάπτυξης. Μπορεί να αναπτυχθούν μικροοργανισμοί που δεν αποτελούν στόχο, που είναι ανθεκτικοί στα αντιμικροβιακά που περιέχονται στο θρεπτικό υλικό. Η ταυτοποίηση γίνεται βάσει πιθανότητας και απαιτούνται βιοχημικές, ορολογικές ή άλλες μέθοδοι για την ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους.

Το θρεπτικό υλικό BCYE Legionella (PO5072A) είναι μη εκλεκτικό, επομένως μπορεί να ενοφθαλμιστεί παράλληλα ένα εκλεκτικό θρεπτικό υλικό. Λόγω της διαφοροποίησης των διατροφικών απαιτήσεων, ορισμένα στελέχη *Legionella* ενδέχεται να μην αναπτυχθούν σε αυτό το θρεπτικό υλικό. Η ταυτοποίηση γίνεται βάσει πιθανότητας και απαιτούνται βιοχημικές, ορολογικές ή άλλες μέθοδοι για την ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους. Ορισμένοι θερμοφιλοί μικροοργανισμοί που φέρουν σπόρια μιμούνται τις αποικίες του *Legionella* μετά από επώαση στους 35°C . Αυτοί οι μικροοργανισμοί μπορούν να ανιχνευθούν με παράλληλη επώαση τρυβλίων στους 35°C και 55°C . Οι θερμοφιλοί μικροοργανισμοί θα αναπτυχθούν στην υψηλότερη θερμοκρασία. Τα είδη *Legionella* δεν θα αναπτυχθούν σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 45°C .

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή απομόνωση και ταυτοποίηση των ειδών *Legionella* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένου απομονωθέντος στελέχους στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου που εκτελούνται ως μέρος της παρασκευής κάθε παρτίδας του προϊόντος.

Η ακρίβεια του Εκλεκτικού άγαρ BMPA Legionella (PO5035A) καταδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100%, το οποίο επιτεύχθηκε σε δοκιμές 10 παρτίδων του προϊόντος (18/10/2021 - 21/12/2021).

Η ακρίβεια του Θρεπτικού υλικού BCYE Legionella (PO5072A) καταδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100%, το οποίο επιτεύχθηκε σε δοκιμές 4 παρτίδων του προϊόντος (12/05/2022 - 20/05/2022).

Η ακρίβεια του Θρεπτικού υλικού BCYE Legionella χωρίς κυστεΐνη (PO5028A) καταδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100%, το οποίο επιτεύχθηκε σε δοκιμές 10 παρτίδων του προϊόντος (15/02/2022 - 10/05/2022). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη και, ως εκ τούτου, πληρούνται οι προδιαγραφές που ορίζονται στο Σχέδιο Αξιολόγησης Απόδοσης.

Αυτά τα προϊόντα θρεπτικού υλικού υποβάλλονται σε δοκιμές ως μέρος της εσωτερικής διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου από την αρχική τους παρασκευή. Το Εκλεκτικό άγαρ BMPA Legionella (PO5035A) κυκλοφορεί στην αγορά από το 2003. Το Θρεπτικό υλικό BCYE Legionella (PO5072A) κυκλοφορεί στην αγορά από το 2001. Το Θρεπτικό υλικό BCYE χωρίς κυστεΐνη (PO5028A) κυκλοφορεί στην αγορά από το 2003. Για το Εκλεκτικό άγαρ BMPA Legionella (PO5035A), όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 50 - 120 cfu *Legionella pneumophila* και 10^3 - 10^4 cfu ενοφθαλμισμα *Legionella pneumophila subsp. fraseri* στους $36 \pm 1^\circ\text{C}$, σε υγρό ατμοσφαιρικό περιβάλλον για 96 ώρες, ο χρήστης μπορεί να αποκομίσει αποικίες μικροοργανισμών στο μέγεθος και τη μορφολογία που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Για το Θρεπτικό υλικό BCYE Legionella (PO5072A), όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 50 - 120 cfu *Legionella pneumophila* και *Legionella pneumophila subsp. fraseri* στους $36 \pm 1^\circ\text{C}$, σε υγρό ατμοσφαιρικό περιβάλλον για 96 ώρες, ο χρήστης μπορεί να αποκομίσει αποικίες μικροοργανισμών στο μέγεθος και τη μορφολογία που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο

Για το Θρεπτικό υλικό BCYE Legionella χωρίς κυστεΐνη (PO5028A), όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 10^3 - 10^4 cfu *Escherichia coli* στους $36 \pm 2^\circ\text{C}$, σε αερόβιες συνθήκες, σε υγρό ατμοσφαιρικό περιβάλλον για 48-120 ώρες, ο χρήστης μπορεί να αποκομίσει αποικίες μικροοργανισμών στο μέγεθος και τη μορφολογία που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

Βιβλιογραφία

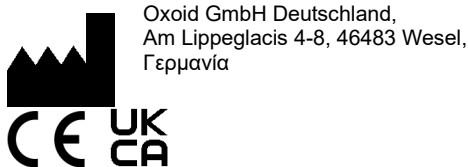
- Public Health England. 2015. 'Identification of Legionella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
- Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
- World Health Organisation. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός καταλόγου

	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή
	Περιέχει επαρκές υλικό για <n> δοκιμές
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης για την Ευρώπη
	Αξιολόγηση της Συμμόρφωσης για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευάζεται στη Γερμανία

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	29/11/2023

Agar selectivo Legionella BMPA

REF PO5035A

Medio Legionella BCYE

REF PO5072A

Medio Legionella BCYE sin cisteína

REF PO5028A

ES

Uso previsto**Agar selectivo Legionella BMPA (tampón, cefamandol, polimixina, anisomicina, alfacetoglutarato) (PO5035A):**

El agar selectivo Legionella BMPA (PO5035A) es un medio de cultivo para aislar especies de *Legionella* a partir de distintos tipos de muestras clínicas de pacientes (p. ej., muestras de esputo expectorado, lavado broncoalveolar (LBA), lavado broncoalveolar no dirigido (LBN) y aspirado bronquial). El agar selectivo Legionella BMPA (PO5035A) se utiliza en el flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones por especies de *Legionella*. El producto es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Medio Legionella BCYE (extracto de levadura y carbón tamponado) (PO5072A):

El medio Legionella BCYE (PO5072A) es un medio de cultivo no selectivo para aislar especies de *Legionella* a partir de distintos tipos de muestras clínicas (p. ej., muestras de esputo expectorado, lavado broncoalveolar (LBA), lavado broncoalveolar no dirigido (LBN) y aspirado bronquial). El medio Legionella BCYE (PO5072A) se utiliza en el flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones por especies de *Legionella*. El producto es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Medio Legionella BCYE (extracto de levadura y carbón tamponado) sin cisteína (PO5028A):

El medio Legionella BCYE sin cisteína (PO5028A) es un medio de cultivo diferencial sin cisteína para identificar especies de *Legionella* a partir de distintos tipos de muestras clínicas (p. ej., muestras de esputo expectorado, lavado broncoalveolar (LBA), lavado broncoalveolar no dirigido (LBN) y aspirado bronquial). El medio Legionella BCYE sin cisteína (PO5028A) se utiliza en el proceso de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones por especies de *Legionella*. El producto es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Legionella es un género de bacterias gramnegativas que causan legionelosis e incluye a la especie *Legionella pneumophila*. Actualmente existen 52 especies y más de 70 serogrupos en la familia *Legionellaceae*. Más del 90 % de las cepas aisladas asociadas con la legionelosis son *L. pneumophila*, lo que constituye el 84 % el serogrupo 1 (sg1) de *L. pneumophila*, y casi la mitad de todas las especies de *Legionella* se han relacionado con enfermedades del ser humano. *L. pneumophila* consta de tres subespecies y dieciséis serogrupos, pero el serogrupo 1 representa la gran mayoría de las cepas que causan infecciones en seres humanos¹.

La legionelosis es causada por la inhalación del aerosol de *Legionellaceae*, ya sea de una fuente ambiental o de un tratamiento médico o procedimiento de diagnóstico. La neumonía es la manifestación más común de las infecciones por *Legionella*, que pueden ser desde leves hasta potencialmente mortales. El inicio de la enfermedad suele ser repentino, acompañado de pirexia, mialgia, cefalea y tos no productiva. La fiebre de Pontiac es una enfermedad febril aguda que se presenta entre veinticuatro y cuarenta y ocho horas después de la exposición a *Legionella pneumophila*. La fiebre de Pontiac es similar a la gripe, aunque los niños tienen un período de incubación más corto que los adultos y pueden sufrir dolor de oídos y erupciones cutáneas. Los síntomas en adultos son fiebre, mareos, cefalea, cansancio, artralgia y dolor abdominal^{1,2}. «Legionelosis» es un término genérico que define las formas neumónicas y no neumónicas de infección por especies de *Legionella*. La prevalencia de la legionelosis varía considerablemente según el nivel de vigilancia y notificación. Se desconoce la tasa de aparición porque muchos países carecen de métodos apropiados para diagnosticar la infección o de sistemas de vigilancia adecuados³.

Principio del método**Agar selectivo Legionella BMPA (tampón, cefamandol, polimixina, anisomicina, alfacetoglutarato) (PO5035A):**

El agar selectivo Legionella BMPA (PO5035A) es un medio de cultivo para el aislamiento de especies de *Legionella* a partir de diferentes tipos de muestras clínicas. El extracto de levadura es una fuente de nutrientes. El tampón ACES y el hidróxido de potasio se añaden para mantener un pH óptimo para el cultivo. La L-cisteína y el fosfato de hierro (III) se añaden como factores de crecimiento y el α -cetoglutarato mejora el crecimiento. El carbón activado se añade para absorber los metabolitos tóxicos. La polimixina B inhibe las bacterias gramnegativas, salvo a las especies el género *Proteus*. El cefamandol inhibe tanto las bacterias gramnegativas como las grampositivas. La anisomicina actúa como agente antifúngico y el agar constituye el agente solidificante.

Medio Legionella BCYE (extracto de levadura y carbón tamponado) (PO5072A):

El medio Legionella BCYE (PO5072A) es un medio de cultivo no selectivo para el aislamiento de especies de *Legionella* a partir de diferentes tipos de muestras clínicas. El extracto de levadura es una fuente de nutrientes. El tampón ACES y el hidróxido de potasio se añaden para mantener un pH óptimo para el cultivo. La L-cisteína y el fosfato de hierro (III) se añaden como factores de crecimiento y el α -cetoglutarato favorece el crecimiento. El carbón activado se añade para absorber los metabolitos tóxicos y el agar constituye el agente solidificante.

Medio Legionella BCYE (extracto de levadura y carbón tamponado) sin cisteína (PO5028A)

El medio Legionella BCYE sin cisteína (PO5028A) es un medio diferencial sin cisteína para la identificación de especies de *Legionella* a partir de diferentes tipos de muestras clínicas. El extracto de levadura es una fuente de nutrientes. El tampón ACES y el hidróxido de potasio se añaden para mantener un pH óptimo para el cultivo. El fosfato de hierro (III) se añade como factor de crecimiento y el α -cetoglutarato favorece el crecimiento. El carbón activado se añade para absorber los metabolitos tóxicos y el agar constituye el

agente solidificante. La confirmación provisional de *Legionella* se fundamenta en el hecho de que las especies de *Legionella* tienen la necesidad imprescindible de la L-cisteína como nutriente. Es posible considerar que la comparación de la presencia y la ausencia de crecimiento de microorganismos en el medio Legionella BCYE con y sin cisteína proporciona una confirmación provisional de la presencia de especies de *Legionella*.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Carbón activado	2,0
Extracto de levadura	10,0
Tampón ACES	10,0

Aditivos (PO5035A)

Agar	13,0
Hidróxido de potasio	2,8
Fosfato de hierro (III)	0,25
Clorhidrato de L-cisteína	0,4
α -cetoglutarato	1,0
Cefamandol	0,004
Polimixina B	80 000 UI
Anisomicina	0,08

Aditivos (PO5072A)

Agar	13,0
Hidróxido de potasio	2,8
Fosfato de hierro (III)	0,25
Clorhidrato de L-cisteína	0,4
α -cetoglutarato	1,0

Aditivos (PO5028A)

Agar	12,0
Hidróxido de potasio	2,8
Fosfato de hierro (III)	0,25
α -cetoglutarato	1,0

Aspecto

Color	De negro tráfico a negro azabache
Transparencia	Opaco
Peso del material de relleno	17,0 \pm 5 %
pH (PO5035A)	6,7 - 7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6 - 7,0

Materiales suministrados

PO5035A: 10 placas de agar selectivo Legionella BMPA de 90 mm
 PO5072A: 10 placas de agar Legionella BCYE de 90 mm
 PO5028A: 10 placas de medio Legionella BCYE sin cisteína de 90 mm

Cada placa debe usarse una sola vez.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- 1) Asas de siembra
- 2) Hisopos
- 3) Recipientes recolectores
- 4) Incubadoras
- 5) Organismos para el control de calidad

Conservación

- Conserve el producto en su envase original a una temperatura de entre 2 °C y 12 °C hasta su uso.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Conserve el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o en las placas.
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- No utilice el producto si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos conforme a las normativas federales, estatales y locales vigentes. Es necesario leer

las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet* o SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente en el lugar donde residan el usuario y/o paciente.

Obtención, manejo y conservación de las muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI), ID 18, B 17 y B 57.

Procedimiento

Muestras clínicas

- (1) Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente.
- (2) Con un asa estándar, siembre la muestra sobre el medio utilizando el sistema de siembra en estrías.
- (3) **PO5035A:** incube las placas hasta 96 horas a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, en una atmósfera húmeda.
PO5072A y PO5028A: incube las placas hasta 48-120 horas a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, en una atmósfera húmeda.
- (4) Inspeccione visualmente las placas con una iluminación adecuada para evaluar el crecimiento y el color de las colonias.

Interpretación

PO5035A y PO5072A: las colonias de color gris a azul indican la presencia de *Legionella pneumophila*.

PO5028A: las colonias color crema brillante indican la presencia de *Escherichia coli*.

La identificación obtenida es provisional, por lo que es necesario utilizar métodos bioquímicos, serológicos o de otro tipo para identificar la cepa aislada.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales vigentes (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Para verificar el rendimiento de estos medios, se deben probar las siguientes cepas de referencia.

PO5035A

Condiciones de incubación: de 96 horas a $36 \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, en una atmósfera húmeda

Controles positivos	
El recuento de colonias es $\geq 50\%$ del recuento del medio de control. Nivel de inóculo de 50 a 120 UFC (<i>Legionella pneumophila</i>) y de 10^3 a 10^4 (<i>Legionella pneumophila subespecie fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Colonias de color gris-azul, de 2 a 6 mm
<i>Legionella pneumophila subespecie fraseri</i> ATCC® 33156™	Buen crecimiento, colonias de color gris brillante
Controles negativos	
Nivel de inóculo $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	Inhibición completa

PO5072A

Condiciones de incubación: de 48 a 120 horas a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, en una atmósfera húmeda

Controles positivos	
El recuento de colonias es $\geq 70\%$ del recuento del medio de control. Nivel de inóculo de 50 a 120 UFC	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Colonias de color gris-azul, de 2 a 6 mm
<i>Legionella pneumophila subespecie fraseri</i> ATCC® 33156™	Colonias de color gris-azul, de 2 a 4 mm

PO5028A

Condiciones de incubación: de 48 a 120 horas a 36 °C ± 2 °C, en condiciones aerobias y una atmósfera húmeda

Controles positivos Los medios de prueba deben mostrar claramente el crecimiento y el aspecto de las colonias. Nivel de inóculo de 10 ³ a 10 ⁴ UFC	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Buen crecimiento, colonias de color crema brillante.
Controles negativos Nivel de inóculo ≥10 ⁴	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Sin crecimiento
<i>Legionella pneumophila subespecie fraseri</i> ATCC® 33156™	Sin crecimiento

Limitaciones

Debido a la variación en los requisitos nutricionales de las especies de *Legionella*, es posible que algunas cepas no crezcan en este medio. Se han publicado informes donde se indica que es posible que el cefamandol inhiba el crecimiento de algunas cepas. Se recomienda sembrar en paralelo una placa BCYEα no selectiva para aumentar las probabilidades de recuperación. Es posible que crezcan organismos que no sean de interés y que sean resistentes a los antimicrobianos del medio. La identificación obtenida es provisional, por lo que es necesario utilizar métodos bioquímicos, serológicos o de otro tipo para identificar la cepa aislada.

El medio Legionella BCYE (PO5072A) no es selectivo, por lo que se puede sembrar un medio selectivo en paralelo. Debido a la variación en los requisitos nutricionales, algunas cepas de *Legionella* podrían no crecer en este medio. La identificación obtenida es provisional, por lo que es necesario utilizar métodos bioquímicos, serológicos o de otro tipo para identificar la cepa aislada. Algunos microorganismos termófilos productores de esporas forman colonias similares a las de *Legionella* después de la incubación a 35 °C. Estos microorganismos pueden detectarse incubando placas de forma paralela a 35 °C y 55 °C; los microorganismos crecerán a la temperatura más elevada. *Las especies de Legionella* no crecen por encima de 45 °C.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. El aislamiento e identificación correctos de especies de *Legionella* se confirman mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de productos.

La precisión del agar selectivo Legionella BMPA (PO5035A) quedó demostrada por una tasa general de resultados correctos del 100 %, obtenida con la prueba de 10 lotes del producto (del 18/10/2021 al 21/12/2021).

La precisión del medio Legionella BCYE (PO5072A) quedó demostrada por una tasa general de resultados correctos del 100 %, obtenida con la prueba de 4 lotes del producto (del 12/5/2022 al 20/5/2022).

La precisión del medio Legionella BCYE sin cisteína (PO5028A) quedó demostrada por una tasa general de resultados correctos del 100 %, obtenida con la prueba de 10 lotes del producto (del 15/2/2022 al 10/5/2022). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible, cumpliendo así con las especificaciones establecidas en el plan de evaluación del rendimiento.

Desde que se empezaron a fabricar estos medios por primera vez, se evalúan de forma interna como parte del proceso de control de calidad; el agar selectivo Legionella BMPA (PO5035A) lleva en el mercado desde 2003. El medio Legionella BCYE (PO5072A) lleva en el mercado desde 2001. El medio Legionella BCYE sin cisteína (PO5028A) lleva en el mercado desde 2003. En el caso del agar selectivo Legionella BMPA (PO5035A), cuando se usan de 50 a 120 UFC de inóculo de *Legionella pneumophila* y de 10³ a 10⁴ UFC de inóculo de *Legionella pneumophila subespecie fraseri* a 36 °C ± 1 °C, en una atmósfera húmeda durante 96 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonias que figuran en este documento.







En el caso del medio Legionella BCYE (PO5072A), cuando se usan de 50 a 120 UFC de inóculo de *Legionella pneumophila* y *Legionella pneumophila subespecie fraseri* a 36 °C ± 1 °C, en una atmósfera húmeda durante 96 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonias que figuran en este documento

En el caso del medio Legionella BCYE sin cisteína (PO5028A), cuando se usan de 10³ a 10⁴ UFC de *Escherichia coli* a 36 °C ± 2 °C, en condiciones aeróbicas y una atmósfera húmeda entre 48 y 120 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonias que figuran en este documento.

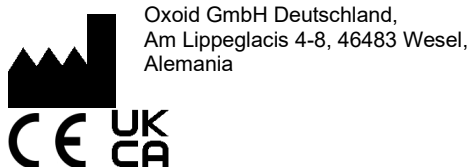
Bibliografía

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Legionella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. Organización Mundial de la Salud. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/legionellosis>.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el envase presenta daños y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea o la Unión Europea
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Fabricado en Alemania

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones implementadas
2.0	29 de noviembre de 2023

Gélose sélective BMPA pour Legionella

REF PO5035A

Milieu BYCE pour Legionella

REF PO5072A

Milieu BYCE pour Legionella sans cystéine

REF PO5028A

FR

Utilisation prévue**Gélose sélective BMPA (Buffer, cefaMandole, Polymixin Anisomycin alpha ketoglutarate) pour Legionella (PO5035A) :**

La gélose sélective BMPA pour Legionella (PO5035A) est un milieu de croissance permettant d'isoler les espèces de *Legionella* sur des échantillons biologiques (p. ex. sécrétions des voies respiratoires, lavage bronchoalvéolaire (BAL), lavage bronchoalvéolaire non dirigé (NBL) et prélèvement bronchial par aspiration). La gélose sélective BMPA pour Legionella (PO5035A) est utilisée dans le cadre d'une procédure diagnostique visant à aider les médecins à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques pour les patients soupçonnés d'être contaminés par la *Legionella*. Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un test-compagnon de diagnostic.

Milieu BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) pour Legionella (PO5072A) :

Le milieu BCYE pour Legionella (PO5072A) est un milieu de croissance non sélectif permettant d'isoler les espèces de *Legionella* sur des échantillons biologiques (p. ex. sécrétions des voies respiratoires, lavage bronchoalvéolaire (BAL), lavage bronchoalvéolaire non dirigé (NBL) et prélèvement bronchial par aspiration). Le milieu BCYE pour Legionella (PO5072A) est utilisé dans le cadre d'une procédure diagnostique visant à aider les médecins à déterminer les options thérapeutiques éventuelles pour les patients soupçonnés d'être contaminés par la *Legionella*. Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un test-compagnon de diagnostic.

Milieu BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) pour Legionella sans cystéine (PO5028A) :

Le milieu BCYE pour Legionella sans cystéine (PO5028A) est un milieu différentiel sans cystéine permettant d'identifier les espèces de *Legionella* sur des échantillons biologiques (p. ex. sécrétions de voies respiratoires, lavage bronchoalvéolaire (BAL), lavage bronchoalvéolaire non dirigé (NBL) et prélèvement bronchial par aspiration). Le milieu BCYE pour Legionella (PO5028A) est utilisé dans le cadre d'une procédure diagnostique visant à aider les médecins à déterminer les options thérapeutiques éventuelles pour les patients soupçonnés d'être contaminés par la *Legionella*. Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un test-compagnon de diagnostic.

Résumé et description

Les bactéries du genre *Legionella* sont des bacilles à Gram négatif responsables de la légionellose. L'espèce la plus courante est la *Legionella pneumophila*. La famille des Legionellaceae comporte actuellement 52 espèces et plus de 70 sérogroupes. Plus de 90 % des isolats associés à la maladie du légionnaire sont des *L. pneumophila*, 84 % appartenant au séro groupe 1 (sg1) de *L. pneumophila*, et près de la moitié de toutes les espèces de *Legionella* ont été liées à une maladie chez l'homme. *L. Pneumophila* comporte trois sous-espèces et seize sérogroupes, mais le séro groupe 1 représente la grande majorité des souches provenant d'infections humaines¹.

La maladie du légionnaire est provoquée par l'inhalation d'un aérosol de *Legionellaceae*, soit en provenance d'une source environnementale, soit d'un traitement médical/d'une procédure diagnostique. La pneumonie est la manifestation la plus courante des infections à *Legionella* qui peuvent être bénignes mais aussi engager le pronostic vital. La maladie est généralement d'apparition soudaine et s'accompagne d'une fièvre, d'une myalgie, de maux de tête et d'une toux non productive. La fièvre de Pontiac est une maladie fébrile aiguë survenant vingt-quatre à quarante-huit heures après l'exposition à *Legionella pneumophila*. La fièvre de Pontiac est de type pseudo-grippal, mais la période d'incubation chez l'enfant est plus courte que chez l'adulte et les enfants peuvent présenter une otite et des éruptions cutanées. Les symptômes chez l'adulte comportent de la fièvre, des étourdissements, des maux de tête, de la fatigue, une arthralgie et des douleurs abdominales^{1,2}. La légionellose est un terme générique décrivant les formes pulmonaires et non pulmonaires d'infections par les espèces de *Legionella*. La prévalence de la maladie du légionnaire varie considérablement selon le niveau de surveillance et de déclaration. Le taux de survenue est inconnu car de nombreux pays ne disposent pas de méthodes adaptées de diagnostic de l'infection ou de systèmes de surveillance adéquats³.

Principe de la méthode**Gélose sélective BMPA (Buffer, cefaMandole, Polymixin Anisomycin alpha ketoglutarate) pour Legionella (PO5035A) :**

La gélose sélective BMPA pour Legionella (PO5035A) est un milieu de croissance qui permet d'isoler les espèces de *Legionella* sur des échantillons biologiques. L'extrait de levure apporte une source de nutriments. L'ajout d'un tampon ACES et d'hydroxyde de potassium permet de maintenir le pH à un niveau optimal pour la croissance. La L-cystéine et le pyrophosphate de fer (III) sont ajoutés comme facteurs de croissance et l' α -cétoglutarate permet de renforcer la croissance. L'ajout de charbon activé permet d'absorber les métabolites toxiques. La polymyxine B inhibe les bactéries à Gram négatif, à l'exception des *Proteus* spp. Le céfamandole inhibe les bactéries à Gram négatif et à Gram positif. L'anisomycine est ajoutée comme agent antifongique et la gélose est l'agent solidifiant.

Milieu BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) pour Legionella (PO5072A) :

Le milieu BCYE pour Legionella (PO5072A) est un milieu de croissance non sélectif qui permet d'isoler les espèces de *Legionella* sur des échantillons biologiques. L'extrait de levure apporte une source de nutriments. L'ajout d'un tampon ACES et d'hydroxyde de potassium permet de maintenir le pH à un niveau optimal pour la croissance. La L-cystéine et le pyrophosphate de fer (III) sont ajoutés comme facteurs de croissance et l' α -cétoglutarate permet de renforcer la croissance. Du charbon activé est ajouté pour absorber les métabolites toxiques et la gélose est l'agent solidifiant.

Milieu BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) pour Legionella sans cystéine (PO5028A)

Le milieu Legionella BCYE sans cystéine (PO5028A) est un milieu différentiel sans cystéine qui permet d'identifier les espèces de

Legionella sur des échantillons biologiques. L'extrait de levure apporte une source de nutriments. L'ajout d'un tampon ACES et d'hydroxyde de potassium permet de maintenir le pH à un niveau optimal pour la croissance. Du phosphate de fer (III) est ajouté comme facteurs de croissance et l'alpha-cétoglutarate permet de renforcer la croissance. Du charbon activé est ajouté pour absorber les métabolites toxiques et la gélose est l'agent solidifiant. La présomption confirmée de *Legionella* repose sur le fait que les *Legionella* spp. ont un impératif nutritionnel en L-cystéine. La comparaison de la présence et de l'absence de croissance de micro-organismes sur milieu BYCE pour *Legionella* avec et sans cystéine peut être interprétée comme une présomption confirmée des espèces de *Legionella*.

Formule type

	<u>grammes par litre</u>
Charbon activé	2,0
Extrait de levure	10,0
Tampon ACES	10,0

Ajouts (PO5035A)

Agar	13,0
Hydroxyde de potassium	2,8
Phosphate de fer (III)	0,25
Chlorhydrate de L-cystéine	0,4
Alpha-cétoglutarate	1,0
Céfamandole	0,004
Polymyxine B	80 000 UI
Anisomycine	0,08

Ajouts (PO5072A)

Agar	13,0
Hydroxyde de potassium	2,8
Phosphate de fer (III)	0,25
Chlorhydrate de L-cystéine	0,4
Alpha-cétoglutarate	1,0

Ajouts (PO5028A)

Agar	12,0
Hydroxyde de potassium	2,8
Phosphate de fer (III)	0,25
Alpha-cétoglutarate	1,0

Aspect physique

Couleur	Noir signalisation à noir de jais
Limpidité	Opaque
Poids de remplissage	17,0 ± 5 %
pH (PO5035A)	6,7 -7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6 -7,0

Matériel fourni

PO5035A : boîtes de gélose sélective BMPA pour *Legionella* 10 x 90 mm
PO5072A : boîtes de milieu BYCE pour *Legionella* 10 x 90 mm
PO5028A : boîtes de milieu BYCE sans cystéine pour *Legionella* 10 x 90 mm

Chaque boîte ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Matériel requis, mais non fourni

- 1) Anses d'ensemencement
- 2) Écouvillons
- 3) Récipients de prélèvement
- 4) Incubateurs
- 5) Micro-organismes pour le contrôle qualité

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 12 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- Réservé à un usage professionnel.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les boîtes.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en présence de signes de contamination.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration apparaissent.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur

degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits à risques infectieux ou potentiellement infectieux.

Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du matériel pour obtenir les instructions de manipulation et d'élimination du produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com)).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités de santé compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées, par exemple les normes britanniques sur les investigations microbiologiques (UK SMI) ID 18, B 17 et B 57

Procédure

Échantillons biologiques

- (1) Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
- (2) Inoculer et ensemercer l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard.
- (3) **PO5035A** : Incuber les boîtes jusqu'à 96 heures à $36 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ en atmosphère humide.
PO5072A et PO5028A : Incuber les boîtes jusqu'à 48-120 heures à $36 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ en atmosphère humide
- (4) Inspecter visuellement les boîtes pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage

Interprétation

PO5035A et PO5072A -Les colonies gris-bleuâtres indiquent la présence de *Legionella pneumophila*.

PO5028A- Les colonies brillantes couleur crème indiquent la présence de *Escherichia coli*.

L'identification est présumée et des méthodes biochimiques, sérologiques ou autres sont nécessaires pour identifier l'isolat.

Contrôle qualité

L'utilisateur doit réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément à la réglementation locale en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ces milieux peuvent être vérifiées grâce à des tests sur les souches de référence suivantes.

PO5035A

Conditions d'incubation : 96 heures à $36 \pm 1 \text{ °C}$, atmosphère humide

Contrôles positifs Le nombre de colonies est $\geq 50 \%$ du nombre de milieux de contrôle. Taux d'inoculum 50-120 UFC (<i>Legionella pneumophila</i>) et 10^3 - 10^4 (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Colonies gris-bleuâtres, 2 à 6 mm
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Bonne croissance, colonies brillantes de couleur grise
Contrôles négatifs Taux d'inoculum $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	Inhibition complète

PO5072A

Conditions d'incubation : 48 à 120 heures à $36 \pm 2 \text{ °C}$, atmosphère humide

Contrôles positifs Le nombre de colonies est $\geq 70 \%$ du nombre de milieux de contrôle. Taux d'inoculum 50 à 120 UFC	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Colonies gris-bleuâtres, 2 à 6 mm
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Colonies gris-bleuâtres, 2 à 4 mm

PO5028A

Conditions d'incubation : 48-120 heures à $36 \pm 2 \text{ °C}$, aérobie, atmosphère humide

Contrôles positifs Les milieux de test doivent montrer une croissance clairement visible et l'aspect des colonies. Taux d'inoculum 10^3 - 10^4 UFC	
<i>Escherichia coli</i> CIP106878	Bonne croissance, colonies brillantes couleur crème.

Contrôles négatifs Taux d'inoculum $\geq 10^4$	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Absence de croissance
<i>Legionella pneumophila</i> <i>subsp.fraseri</i> ATCC® 33156™	Absence de croissance

Limites

En raison de la variation nutritionnelle des espèces de *Legionella*, certaines souches peuvent échouer à se développer dans le milieu. Il a été rapporté que certaines souches peuvent être inhibées par le céfamandole. Il est recommandé d'ensemencer en parallèle une boîte BCYE α non sélective pour augmenter les chances de récupération. Des micro-organismes non ciblés qui sont résistants aux antimicrobiens présents dans le milieu peuvent se développer. L'identification est présumée et des méthodes biochimiques, sérologiques ou autres sont nécessaires pour identifier l'isolat.

Le milieu BCYE pour *Legionella* (PO5072A) est non sélectif, de sorte qu'un milieu sélectif peut être ensemencé en parallèle. En raison de la variation nutritionnelle, certaines souches de *Legionella* peuvent échouer à se développer dans le milieu. L'identification est présumée et des méthodes biochimiques, sérologiques ou autres sont nécessaires pour identifier l'isolat. Certains micro-organismes thermophiles et porteurs de spores imitent des colonies de *Legionella* après une incubation à 35 °C. Ces micro-organismes peuvent être détectés en incubant des boîtes parallèles à 35 °C et 55 °C lorsque les micro-organismes thermophiles se développeront à une température supérieure. Les espèces de *Legionella* ne se développeront pas au-delà de 45 °C.

Caractéristiques de performance

La précision a été démontrée par l'examen des données de CQ. L'isolation et l'identification correctes des espèces de *Legionella* sont confirmées par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs.

La précision de la gélose sélective BMPA pour *Legionella* (PO5035A) a été démontrée par l'obtention d'un taux de réussite global de 100 % pour le produit sur les 10 lots testés (18.10. 2021- 21. 12. 2021).

La précision du milieu BCYE pour *Legionella* (PO5072A) a été démontrée par l'obtention d'un taux de réussite de 100 % pour le produit sur les 4 lots testés (12.05.2022 - 20.05.2022).

La précision du milieu BCYE pour *Legionella* sans cystéine (PO5028A) a été démontrée par l'obtention d'un taux de réussite de 100 % pour le produit sur les 10 lots testés (15. 02. 2022 - 10. 05. 2022). Ces résultats montrent le caractère reproductible de la performance, répondant ainsi aux spécifications énoncées dans le plan d'évaluation des performances.

Ces milieux ont été testés en interne dans le cadre du processus de CQ depuis leur fabrication ; la gélose sélective BMPA pour *Legionella* (PO5035A) est commercialisée depuis 2003. Le milieu BCYE pour *Legionella* (PO5072A) est commercialisé depuis 2001. Le milieu BCYE pour *Legionella* sans cystéine (PO5028A) est commercialisé depuis 2003. Concernant la gélose sélective BMPA pour *Legionella* (PO5035A) lors de l'utilisation d'un inoculum de 50 à 120 UFC de *Legionella pneumophila* et d'un inoculum de 10^3 - 10^4 UFC de *Legionella pneumophila subsp.fraseri* à 36 ± 1 °C, atmosphère humide pendant 96 heures, l'utilisateur peut récupérer les micro-organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont répertoriées dans ce document.

Concernant le milieu BCYE pour *Legionella* (PO5072A) lors de l'utilisation d'un inoculum de 50 à 120 UFC de *Legionella pneumophila* et de *Legionella pneumophila subsp.Fraseri* à 36 ± 1 °C, atmosphère humide pendant 96 heures, l'utilisateur peut récupérer les micro-organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont répertoriées dans ce document

Concernant le milieu BCYE pour *Legionella* sans cystéine (PO5028A) lors de l'utilisation d'un inoculum de 10^3 - 10^4 UFC de *Escherichia coli* à 36 ± 2 °C, en atmosphère aérobie et humide pendant 48 à 120 heures, l'utilisateur peut récupérer les micro-organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont répertoriées dans ce document.

Références bibliographiques

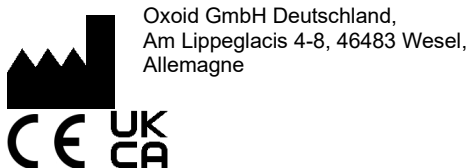
1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Legionella* species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. Organisation mondiale de la santé. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Légende des symboles

Symbole	Définition
REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Numéro de lot

	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Conserver à l'abri de l'ensoleillement direct
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité britannique
	Identifiant unique du dispositif
	Fabriqué en Allemagne

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque commerciale d'ATCC. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications introduites
2.0	2023-11-29

Legionella BMPA selektivni agar

REF PO5035A

Legionella BCYE medij

REF PO5072A

Legionella BCYE medij bez cisteina

REF PO5028A

HR

Namjena**Legionella BMPA Selektivni agar (pufer, cefaMandol, polimiksin anizomicin alfa ketoglutarat) (PO5035A):**

Legionella BMPA selektivni agar (PO5035A) medij je rasta za izolaciju vrste *Legionella* iz niza kliničkih uzoraka (npr. uzoraka iskašljaja, bronhoalveolarnog ispiranja (BAL), neusmjerenog bronhoalveolarnog ispiranja (NBL) i bronhijalnog aspirata). Legionella BMPA selektivni agar (PO5035A) upotrebljava se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u infekcije bakterijom *Legionella*. Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Legionella BCYE bez (ekstrakt kvasca s puferiranim ugljenom) medij (PO5072A):

Legionella BCYE medij (PO5072A) neselektivni je medij rasta za izolaciju vrste *Legionella* iz niza kliničkih uzoraka (npr. uzoraka iskašljaja, bronhoalveolarnog ispiranja (BAL), neusmjerenog bronhoalveolarnog ispiranja (NBL) i bronhijalnog aspirata). Legionella BCYE medij (PO5072A) upotrebljava se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u infekcije bakterijom *Legionella*. Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Legionella BCYE (ekstrakt kvasca s puferiranim ugljenom) medij bez cisteina (PO5028A):

Legionella BCYE medij bez cisteina (PO5028A) diferencijalni je medij bez cisteina za identifikaciju vrste *Legionella* iz niza kliničkih uzoraka (npr. uzoraka iskašljaja, bronhoalveolarnog ispiranja (BAL), neusmjerenog bronhoalveolarnog ispiranja (NBL) i bronhijalnog aspirata). Medij Legionella BCYE bez cisteina (PO5028A) upotrebljava se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u infekcije bakterijom *Legionella*. Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Legionella je rod Gram-negativnih bakterija koje uzrokuju legionelozu i uključuju vrstu *Legionella pneumophila*. U obitelji Legionellaceae trenutno postoje 52 vrste i preko 70 serogrupa. Više od 90% izolata povezanih s legionarskom bolešću su *L. pneumophila*, pri čemu 84 posto čini serogrupa 1 (sg1) *L. pneumophila*, a gotovo polovica svih vrsta bakterije Legionella povezana je s ljudskom bolešću. *L. pneumophila* ima tri podvrste i šesnaest serogrupa, ali serogrupa 1 čini golemu većinu sojeva kod ljudskih infekcija¹.

Legionarska bolest uzrokovana je udisanjem aerosola *Legionellaceae*, bilo iz okolišnih izvora ili tijekom postupka liječenja / dijagnostike. Upala pluća najčešći je pokazatelj infekcije bakterijom Legionella, a ona može varirati od blage do opasne po život. Početak bolesti obično je iznenađan i uključuje pireksiju, mijalgiju, glavobolje i neproduktivni kašalj. Pontijačka groznica akutna je febrilna bolest koja se javlja dvadeset četiri do četrdeset osam sati nakon izlaganja bakteriji *Legionella pneumophila*. Pontijačka groznica slična je gripi, no djeca imaju kraće razdoblje inkubacije od odraslih i mogu doživjeti bol u uhu i osip. Simptomi u odraslih uključuju vrućicu, vrtoglavicu, glavobolje, umor, artralgiiju i bol u truhu^{1,2}. Legioneloza je generički pojam koji opisuje pneumoničke i ne-pneumoničke oblike infekcije vrstama *Legionella*. Prevalencija legionarske bolesti znatno varira ovisno o razini nadzora i izvješćivanju. Stopa javljanja nije poznata jer mnogim zemljama nedostaju odgovarajuće metode dijagnosticiranja infekcije ili odgovarajući sustavi nadzora³.

Načelo metode**Legionella BMPA Selektivni agar (pufer, cefaMandol, polimiksin anizomicin alfa ketoglutarat) (PO5035A):**

Legionella BMPA Selektivni agar (PO5035A) je medij rasta za izolaciju vrsta *Legionella* iz niza kliničkih uzoraka. Ekstrakt kvasca izvor je hranjivih tvari. ACES pufer i kalijev hidroksid uključeni su kako bi se održao optimalan pH za rast. L-cistein i željezni (III) fosfat dodaju se kao faktori rasta, a alfa-ketoglutarat povećava rast. Za apsorpciju toksičnih metabolita dodaje se aktivni ugljen. Polimiksin B inhibira gram-negativne bakterije s izuzetkom bakterije *Proteus* spp. CefaMandol inhibira i Gram-negativne i Gram-pozitivne bakterije. Anizomicin se dodaje kao antiljivično sredstvo, a agar je sredstvo za učvršćivanje.

Legionella BCYE bez (ekstrakt kvasca s puferiranim ugljenom) medij (PO5072A):

Legionella BCYE medij (PO5072A) je neselektivni medij rasta za izolaciju vrsta *Legionella* iz niza kliničkih uzoraka. Ekstrakt kvasca izvor je hranjivih tvari. ACES pufer i kalijev hidroksid uključeni su kako bi se održao optimalan pH za rast. L-cistein i željezni (III) fosfat dodaju se kao faktori rasta, a alfa-ketoglutarat povećava rast. Aktivni ugljen se dodaje za apsorpciju toksičnih metabolita, a agar je sredstvo za učvršćivanje.

Legionella BCYE medij bez cisteina (ekstrakt kvasca s puferiranim ugljenom) (PO5028A)

Legionella BCYE medij bez cisteina (PO5028A) je diferencijalni medij bez cisteina za identifikaciju vrsta *Legionella* iz niza kliničkih uzoraka. Ekstrakt kvasca izvor je hranjivih tvari. ACES pufer i kalijev hidroksid uključeni su kako bi se održao optimalan pH za rast. Željezni (III) fosfat se dodaje kao faktor rasta, a alfa-ketoglutarat povećava rast. Aktivni ugljen se dodaje za apsorpciju toksičnih metabolita, a agar je sredstvo za učvršćivanje. Vjerojatna prisutnost bakterije *Legionella* temelji se na činjenici da *Legionella* spp. ima apsolutne nutritivne potrebe za L-cisteinom. Usporedba prisutnosti i odsutnosti rasta mikroorganizama na mediju Legionella BCYE s cisteinom i bez njega može se smatrati vjerojatnom potvrdom vrste *Legionella*.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Aktivni ugljen	2,0
Ekstrakt kvasca	10,0
ACES-pufer	10,0

Dodaci (PO5035A)

Agar	13,0
Kalij hidroksid	2,8
Željezni (III) fosfat	0,25
L-cistein hidroklorid	0,4
Alfa-ketoglutarat	1,0
Cefamandol	0,004
Polimiksin B	80 000 IU
Anizomicin	0,08

Dodaci (PO5072A)

Agar	13,0
Kalij hidroksid	2,8
Željezni (III) fosfat	0,25
L-cistein hidroklorid	0,4
Alfa-ketoglutarat	1,0

Dodaci (PO5028A)

Agar	12,0
Kalij hidroksid	2,8
Željezni (III) fosfat	0,25
Alfa-ketoglutarat	1,0

Fizički izgled

Boja	Sivo-crna do potpuno crna
Bistrina	Mutna
Težina punjenja	17,0 ± 5%
pH (PO5035A)	6,7 -7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6 -7,0

Priloženi materijali

PO5035A: Pločice s Legionella BMPA selektivnim agarom 10 x 90 mm
PO5072A: Pločice s Legionella BCYE medijem 10 x 90 mm
PO5028A: Pločice s Legionella BCYE medijem bez cisteina 10 x 90 mm

Svaka se pločica smije upotrijebiti samo jednom.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- 1) Inokulacijska petlja
- 2) Štapići
- 3) Spremnici za prikupljanje
- 4) Inkubatori
- 5) Organizmi za kontrolu kvalitete

Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 2 – 12 °C do uporabe.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.
- Nemojte inkubirati prije uporabe.

Upozorenja i mjere opreza

- Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Prije prve upotrebe pregledajte pakiranje proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili pločicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s preporučenim smjericama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) ID 18, B 17 i B 57

Postupak

Klinički uzorci

- (1) Pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.
- (2) Inokulirajte i razmažite uzorak na medij pomoću standardne petlje.
- (3) **PO5035A:** Inkubirajte pločice do 96 sati na $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ u vlažnoj atmosferi.
PO5072A i PO5028A: Inkubirajte pločice do 48-120 sati na $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ u vlažnoj atmosferi.
- (4) Vizualno pregledajte pločice kako biste procijenili rast i boju kolonije pod dobrim osvjetljenjem

Tumačenje

PO5035A i PO5072A - Sive do plave kolonije ukazuju na prisutnost bakterije *Legionella pneumophila*.

PO5028A- Sjajne kolonije bež boje ukazuju na prisutnost bakterije *Escherichia coli*.

Identifikacija je vjerojatna, a za identifikaciju izolata potrebne su biokemijske, serološke ili druge metode.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

PO5035A

Uvjeti inkubacije: 96 sati na $36 \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, vlažna atmosfera

Pozitivna kontrola Broj kolonija iznosi $\geq 50\%$ broja u kontrolnom mediju. Razina inokuluma 50-120 cfu (<i>Legionella pneumophila</i>) i 10^3 - 10^4 (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Sivo-plave kolonije, 2 – 6 mm.
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Dobar rast, sjajne sive kolonije
Negativna kontrola Razina inokuluma $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Potpuna inhibicija

PO5072A

Uvjeti inkubacije: 48-120 sati na $36 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, vlažna atmosfera

Pozitivna kontrola Broj kolonija iznosi $\geq 70\%$ broja u kontrolnom mediju. Razina inokuluma 50-120 cfu	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Sivo-plave kolonije, 2 – 6 mm
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Sivo-plave kolonije, 2 – 4 mm.

PO5028A

Uvjeti inkubacije: 48-120 sati na $36 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, aerobna, vlažna atmosfera

Pozitivna kontrola Ispitni mediji moraju pokazati jasno vidljiv rast i kolonijalni izgled. razina inokuluma 10^3 - 10^4 cfu	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Dobar rast, sjajne kolonije bež boje.
Negativna kontrola Razina inokuluma $\geq 10^4$	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Nema rasta
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Nema rasta

Ograničenja

Zbog nutritivne varijacije neki sojevi vrste *Legionella* možda neće uspjeti rasti na mediju. Prijavljeno je da cefamandol može inhibirati neke sojeve. Preporučuje se da se neselektivna BCYE α pločica inokulira paralelno kako bi se poboljšale šanse za oporavak. Neciljni organizmi koji su otporni na antimikrobna sredstva u mediju mogu rasti. Identifikacija je vjerojatna, a za identifikaciju izolata potrebne su biokemijske, serološke ili druge metode.

Medij Legionella BCYE (PO5072A) nije selektivan pa se selektivni medij može inokulirati paralelno. Zbog nutritivne varijacije neki sojevi vrste *Legionella* možda neće uspjeti rasti na mediju. Identifikacija je vjerojatna, a za identifikaciju izolata potrebne su biokemijske, serološke ili druge metode. Neki termofilni organizmi koji nose spore oponašaju kolonije bakterije *Legionella* nakon inkubacije od 35 °C. Ti se organizmi mogu otkriti inkubiranjem paralelnih pločica na 35 °C i 55 °C kada će termofilni organizmi rasti na višoj temperaturi. Vrste *Legionella* neće narasti na temperaturi višoj od 45 °C.

Radne značajke

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravna izolacija i identifikacija vrsta bakterije *Legionella* potvrđene su uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda.

Točnost selektivnog agara Legionella BMPA (PO5035A) dokazana je ukupnom prolaznošću od 100% dobivenom za proizvod tijekom 10 serija ispitivanja (18.10.2021. - 21.12. 2021.).

Točnost Legionella BCYE medija (PO5072A) dokazana je ukupnom prolaznošću od 100% dobivenom za proizvod tijekom 4 serije ispitivanja (12.05.2022. - 20.05.2022.).

Točnost Legionella BCYE medija bez cisteina (PO5028A) dokazana je ukupnom prolaznošću od 100% dobivenom za proizvod tijekom 10 serije ispitivanja (15. 02. 2022. – 10. 05. 2022.). To pokazuje da je učinkovitost ponovljiva, čime se ispunjavaju specifikacije navedene u Planu ocjenjivanja učinkovitosti.

Ovi medijski proizvodi testirani su interno kao dio procesa kontrole kvalitete od kada su prvi put proizvedeni; Legionella BMPA selektivni agar (PO5035A) na tržištu je od 2003. godine. Legionella BCYE medij (PO5072A) na tržištu je od 2001. godine. Legionella BCYE medij bez cisteina (PO5028A) na tržištu je od 2003. godine. Za Legionella BMPA selektivni agar (PO5035A) kada se koristi 50 -120 cfu inokuluma *Legionella pneumophila* i 10³- 10⁴ cfu inokuluma *Legionella pneumophila subsp.fraseri* na 36 ± 1 °C, u vlažnoj atmosferi tijekom 96 sati, korisnik može prikupiti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu.







Za Legionella BCYE medij (PO5072A) kada se koristi 50 - 120 cfu inokuluma *Legionella pneumophila* i *Legionella pneumophila subsp.fraseri* na 36 ± 1 °C, u vlažnoj atmosferi tijekom 96 sati, korisnik može prikupiti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu

Za Legionella BCYE medij bez cisteina (PO5028A) kada se koristi 10³-10⁴ cfu inokuluma *Escherichia coli* na 36 ± 2 °C, u aerobnoj, vlažnoj atmosferi tijekom 48-120 sati, korisnik može prikupiti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

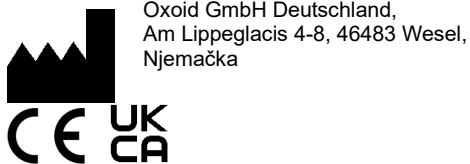
1. Public Health England. 2015. 'Identification of Legionella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. World Health Organization. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti

	Nemojte višekratno upotrebljavati
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / samo za Europsku uniju
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvedeno u Njemačkoj

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC® je zaštitni znak društva ATCC. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2023-11-29

Legionella BMPA Selective Agar

REF PO5035A

Legionella BCYE Medium

REF PO5072A

Legionella BCYE Medium without Cysteine

REF PO5028A

HU

Rendeltetészerű használat**Legionella BMPA (puffer, cefamandol, poliximin-anizomicin-alfa-ketoglutarárt) Selective Agar (PO5035A):**

A Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) egy olyan táptalaj, amellyel *Legionella* fajok izolálhatók különféle klinikai mintákból (pl. köpetminták, bronchoalveoláris mosás (BAL), nem irányított bronchoalveoláris mosás (NBL) és bronchialis aspiratum). A Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) a diagnosztikai munkafolyamatban használatos, hogy segítségével a klinikusok meghatározhassák a potenciális kezelési lehetőségeket olyan betegek esetében, akik gyaníthatóan *Legionella*-fajok okozta fertőzésben szenvednek. Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált és nem társdiagnosztikai eszköz.

Legionella BCYE (pufferelt aktív szenes élesztőkivonat) Medium (PO5072A):

A Legionella BCYE Medium (PO5072A) egy nem szelektív táptalaj *Legionella* fajok izolálásához különféle klinikai mintákból (pl. köpetminták, bronchoalveoláris mosás (BAL), nem irányított bronchoalveoláris mosás (NBL) és bronchialis aspiratum). A Legionella BCYE medium (PO5072A) táptalajt a diagnosztikai munkafolyamatban használják, hogy segítségével a klinikusok meghatározhassák a potenciális kezelési lehetőségeket olyan betegek esetében, akik gyaníthatóan *Legionella*-fajok okozta fertőzésben szenvednek. Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált és nem társdiagnosztikai eszköz.

Legionella BCYE (pufferelt aktív szenes élesztőkivonat) Medium without Cysteine (PO5028A):

A Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) egy cisztein nélküli differenciáló táptalaj, amely *Legionella* fajok azonosítására használható különféle klinikai mintákból (pl. köpetminták, bronchoalveoláris mosás (BAL), nem irányított bronchoalveoláris mosás (NBL) és bronchialis aspiratum). A Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) táptalajt a diagnosztikai munkafolyamatban használják, hogy segítségével a klinikusok meghatározhassák a potenciális kezelési lehetőségeket olyan betegek esetében, akik gyaníthatóan *Legionella*-fajok okozta fertőzésben szenvednek. Az eszköz kizárólag professzionális használatra szolgál, nem automatizált és nem társdiagnosztikai eszköz.

Összefoglalás és magyarázat

A Legionella a Gram-negatív baktériumok egyik nemzetsége, amely legionella fertőzést okoz, és magában foglalja a *Legionella pneumophila* fajt is. Jelenleg 52 faj és több mint 70 szerocsoport található a Legionellaceae családban. A légúti betegséggel összefüggésbe hozható izolátumok több mint 90%-a *L. pneumophila*, 84%-a pedig *L. pneumophila* 1-es szerocsoport (sg1), és a Legionella fajok közel fele köthető valamilyen emberi betegséghez. A *L. pneumophila* három alfajból és tizenhat szerocsoportból áll, de az 1-es szerocsoport teszi ki az emberi fertőzések közül kimutatott törzsek túlnyomó többségét¹.

A légúti betegséget a Legionellaceae aeroszoljának belélegzése okozza, akár környezeti forrásból, akár orvosi kezelés/diagnosztikai eljárás során. A Legionella fertőzések leggyakoribb megjelenési formája a tüdőgyulladás, amelynek súlyossága az enyhétől az életveszélyesig terjedhet. A betegség általában hirtelen kezdődik, lázzal, izomfájdalmakkal, fejfájással és nem produktív köhögéssel. A pontiac-láz egy akut lázas betegség, amely a *Legionella pneumophila* baktériumnak való expozíciót követően huszonnégy-negyvennyolc órával jelentkezik. A pontiac-láz hasonló az influenzához, azonban gyermekek esetén lappangási ideje rövidebb, mint felnőtteknél, fülfájást és kiütéseket okozhat. Felnőtteknél a tünetek közé tartozik a láz, szédülés, fejfájás, fáradtság, valamint az ízületi és hasi fájdalom^{1,2}. A legionella fertőzés egy általános kifejezés, amely a *Legionella*-fajok által okozott fertőzés pneumoniás és nem pneumoniás formáit írja le. A légúti betegség prevalenciája a felügyelet szintjétől és a jelentéstétel szintjétől függően jelentősen változó. Az előfordulási arány nem ismert, mert számos országban nem állnak rendelkezésre megfelelő módszerek a fertőzés diagnosztizálására, vagy nincsenek megfelelő felügyeleti rendszerek³.

A módszer elve**Legionella BMPA (puffer, cefamandol, poliximin-anizomicin-alfa-ketoglutarárt) Selective Agar (PO5035A):**

A Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) egy táptalaj, mellyel *Legionella*-fajok izolálhatók különféle klinikai mintákból. Az élesztőkivonat tápanyagforrásként van jelen. ACES puffert és kálium-hidroxidot adnak hozzá a növekedéshez szükséges optimális pH fenntartása érdekében. L-ciszteint és vas(III)-foszfátot adnak hozzá növekedési faktorként, az alfa-ketoglutarárt pedig fokozza a növekedést. A mérgező anyagcseretermékek felszívódása érdekében a táptalajhoz aktív szentet adunk. A poliximin-B gátolja a Gram-negatív baktériumokat, a *Proteus*-fajok kivételével. A cefamandol a Gram-negatív és a Gram-pozitív baktériumokat egyaránt gátolja. A hozzáadott anizomicin gombaölő szerként szolgál, az agar pedig a szilárdítóanyag.

Legionella BCYE (pufferelt aktív szenes élesztőkivonat) Medium (PO5072A):

A Legionella BCYE Medium (PO5072A) egy nem szelektív táptalaj, mellyel *Legionella*-fajok izolálhatók különféle klinikai mintákból. Az élesztőkivonat tápanyagforrásként van jelen. ACES puffert és kálium-hidroxidot adnak hozzá a növekedéshez szükséges optimális pH fenntartása érdekében. L-ciszteint és vas(III)-foszfátot adnak hozzá növekedési faktorként, az alfa-ketoglutarárt pedig fokozza a növekedést. Aktív szentet adnak hozzá a mérgező metabolitok felszívódásához, és az agar a szilárdító szer.

Legionella BCYE (pufferelt aktív szenes élesztőkivonat) Medium without Cysteine (PO5028A)

A Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) egy cisztein nélküli differenciáló táptalaj, amely a *Legionella* fajok azonosítására szolgál számos klinikai mintából. Az élesztőkivonat tápanyagforrásként van jelen. ACES puffert és kálium-hidroxidot adnak hozzá a növekedéshez szükséges optimális pH fenntartása érdekében. Vas(III)-foszfátot növekedési faktorként adnak hozzá, az alfa-ketoglutarárt pedig fokozza a növekedést. Aktív szentet adnak hozzá a mérgező metabolitok felszívódásához, és az agar a szilárdító szer. A *Legionella* előzetes megerősítése azon alapul, hogy a *Legionella* spp. számára az L-cisztein abszolút szükséges

táplálékként. A mikroorganizmusok Legionella BCYE ciszteines és cisztein nélkül táptalajon történő szaporodásának és a szaporodás hiányának összehasonlítása a *Legionella*-faj jelenléte feltételes megerősítésének tekinthető.

Tipikus képlet

	<u>gramm/liter</u>
Aktív szén	2,0
Élesztőkivonat	10,0
ACES-puffer	10,0

Hozzáadott anyagok (PO5035A)

Agar	13,0
Kálium-hidroxid	2,8
Vas(III)-foszfát	0,25
L-cisztein-hidroklorid	0,4
Alfa-ketoglutarát	1,0
Cefamandol	0,004
Polimixin-B	80 000 NE
Anizomicin	0,08

Hozzáadott anyagok (PO5072A)

Agar	13,0
Kálium-hidroxid	2,8
Vas(III)-foszfát	0,25
L-cisztein-hidroklorid	0,4
Alfa-ketoglutarát	1,0

Hozzáadott anyagok (PO5028A)

Agar	12,0
Kálium-hidroxid	2,8
Vas(III)-foszfát	0,25
Alfa-ketoglutarát	1,0

Fizikai megjelenés

Szín	Közlekedési feketétől a mélyfeketéig
Átlátszóság	Átlátszatlan
Töltőtömeg	17,0 ± 5%
pH (PO5035A)	6,7 -7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6 -7,0

Rendelkezésre bocsátott anyagok

PO5035A: 10 x 90 mm-es Legionella BMPA Selective Agar lemezek

PO5072A: 10 x 90 mm-es Legionella BCYE Medium lemezek

PO5028A: 10 x 90 mm-es Legionella BCYE Medium without Cysteine lemezek

Minden lemezt csak egyszer szabad használni.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- 1) Oltókacsok
- 2) Mintavevő pálcák
- 3) Gyűjtőtartályok
- 4) Inkubátorok
- 5) Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok

Tárolás

- A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–12 °C-on tárolja.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárat dátumig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- Ne inkubálja a használat előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a lemezekon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárat időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak rajta.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és szorosan kövesse az

utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat az ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 18, B 17 és B 57 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni

Az eljárás

Klinikai minták

- (1) Hagyja, hogy a termék szobahőmérsékletűvé váljon.
- (2) Inokulálja és szélessze a mintát a táptalajon standard hurok használatával.
- (3) **PO5035A:** Inkubálja a lemezeket 96 órán keresztül $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ -on, páras atmoszférában.
PO5072A és PO5028A: Inkubálja a lemezeket 48-120 órán keresztül $36^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ -on, páras atmoszférában
- (4) Jó megvilágítás mellett vizuálisan vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez

Értelmezés

PO5035A és PO5072A –A szürkétől a kékig terjedő színű telepek a *Legionella pneumophila* jelenlétét jelzik.
PO5028A- A fényes, krémszínű telepek *Escherichia coli* jelenlétét jelzik.

Az azonosítás feltételes, és az izolátum azonosításához biokémiai, szerológiai vagy egyéb módszerekre van szükség.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

A táptalajok teljesítménye az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

PO5035A

Inkubációs környezet: 96 óra $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ -on, páras atmoszférában

Pozitív kontrollok	
A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám $\geq 50\%$ -a. Inokulum sűrűség 50-120 cfu (<i>Legionella pneumophila</i>) és 10^3 - 10^4 (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2–6 mm-es, szürkés-kék telepek
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Jó növekedésű, szürke színű, fényes telepek
Negatív kontrollok	
Inokulum sűrűség $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Teljes gátlás

PO5072A

Inkubációs környezet: 48-120 óra $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$ -on, páras atmoszférában

Pozitív kontrollok	
A telepszám a kontrolltáptalajban mért szám $\geq 70\%$ -a. Inokulum sűrűség: 50–120 cfu	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2–6 mm-es, szürkés-kék telepek
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	2–4 mm-es, szürkés-kék telepek

PO5028A

Inkubációs körülmények: 48-120 óra $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$ -on, aerob, páras atmoszférában

Pozitív kontrollok	
A vizsgálati táptalajnak jól látható növekedést és telepeket képző megjelenést kell mutatnia. Inokulum sűrűség 10^3 - 10^4 cfu	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Jó növekedésű, krémszínű, fényes telepek
Negatív kontrollok	
Inokulum sűrűség $\geq 10^4$	

<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Nincs növekedés
<i>Legionella pneumophila</i> <i>subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Nincs növekedés

Korlátozások

A táplálkozási eltérések miatt előfordulhat, hogy a *Legionella*-fajok egyes törzsei nem tudnak növekedni a táptalajon. Beszámoltak arról is, hogy egyes törzseket gátolhat a cefamandol. A visszanyerési esélyek javítása érdekében ajánlatos egyidejűleg egy nem szelektív BCYE α lemezt is beoltani. A táptalajban lévő antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens nem célszervezetek elszaporodhatnak. Az azonosítás feltételes, és az izolátum azonosításához biokémiai, szerológiai vagy egyéb módszerekre van szükség.

A Legionella BCYE Medium (PO5072A) nem szelektív, így a szelektív táptalaj párhuzamosan is inokulálható. A táplálkozási eltérések miatt előfordulhat, hogy a *Legionella* egyes törzsei nem tudnak növekedni a táptalajon. Az azonosítás feltételes, és az izolátum azonosításához biokémiai, szerológiai vagy egyéb módszerekre van szükség. Egyes termofil spórákat hordozó szervezetek 35 °C-os inkubáció után a *Legionella* telepeket utánozzák. Ezeket a szervezeteket párhuzamos lemezek 35°C-on és 55°C-on történő inkubálásával lehet kimutatni, mely során a termofil szervezetek magasabb hőmérsékleten növekednek. A *Legionella* fajok nem növekednek 45°C felett.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A *Legionella*-fajok helyes izolálását és meghatározását az eszközök minden egyes gyártási tételének gyártása során végzett minőség-ellenőrzési folyamatban egy jól körülírt izolátum inklúziójával erősítették meg.

A Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) precizitását a termék esetében 10 gyártási tételen végzett tesztek során elért 100%-os teljes sikerességi arány igazolta (2021. 10. 18. - 2021. 12. 21.).

A Legionella BCYE Medium (PO5072A) precizitását a termék esetében 4 gyártási tételen végzett tesztek során elért 100%-os teljes sikerességi arány igazolta (2022. 05. 12. - 2022. 05. 20.).

A Legionella BCYE Medium without Cysteine precizitását a termék esetében 10 gyártási tételen végzett tesztek során elért 100%-os teljes sikerességi arány igazolta (2022. 02. 15. - 2022. 05. 10.). Ez mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható, tehát megfelel a Teljesítményértékelési tervben meghatározott specifikációknak.

A táptalaj eszközöket a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik az első gyártás óta. A Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) 2003 óta van a piacon. A Legionella BCYE Medium (PO5072A) 2001 óta van a piacon. A Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) 2003 óta van a piacon. A Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) esetén, 50-120 cfu *sűrűségű Legionella pneumophila* inokulum és 10³-10⁴ cfu *sűrűségű Legionella pneumophila subsp. fraseri* inokulum használatával 36 ± 1 °C-on, páras atmoszférában 96 órán keresztül inkubálva nyerheti ki a felhasználó a jelen dokumentumban felsoroltak szerinti méretű és morfológiájú organizmusokat.





A Legionella BCYE Medium (PO5072A) esetén, 50-120 cfu *sűrűségű Legionella pneumophila* inokulum és *Legionella pneumophila subsp. fraseri* inokulum használatával 36 ± 1 °C-on, páras atmoszférában 96 órán keresztül inkubálva nyerheti ki a felhasználó a jelen dokumentumban felsoroltak szerinti méretű és morfológiájú organizmusokat.

A Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) esetén, 10³-10⁴ cfu *sűrűségű Escherichia coli* inokulum használatával 36 ± 2 °C-on, aerob, páras atmoszférában 48-120 órán keresztül inkubálva nyerheti ki a felhasználó a jelen dokumentumban felsoroltak szerinti méretű és morfológiájú organizmusokat.

Szakirodalom


- Public Health England. 2015. 'Identification of Legionella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
- Public Health England. 2019. 'Investigation of Bronchoalveolar Lavage, Sputum and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
- World Health Organisation. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérsékletmérő

	Felhasználhatósági idő
	Napfénytől védve tárolja
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati útmutatót, vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót
	A tartalma <n> teszthez elegendő
	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártás helye: Németország

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.

 Oxoid GmbH Deutschland,
Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel,
Németország



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2023. november 29.

Legionella BMPA Selective Agar

REF PO5035A

Legionella BCYE Medium

REF PO5072A

Legionella BCYE Medium without Cysteine

REF PO5028A



Uso previsto**Legionella BMPA (Buffer, cefaMandole, Polymixin Anisomycin alpha ketoglutarate) Selective Agar (PO5035A):**

Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) è un terreno di crescita per l'isolamento della specie *Legionella* da una serie di campioni clinici (per es. campioni di espettorato, lavaggio broncoalveolare [BAL], lavaggio broncoalveolare non diretto [NBL] e aspirato bronchiale). Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta infezione da *Legionella* spp. Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Legionella BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) Medium (PO5072A):

Legionella BCYE Medium (PO5072A) è un terreno di crescita non selettivo per l'isolamento della specie *Legionella* da una serie di campioni clinici (per es. campioni di espettorato, lavaggio broncoalveolare (BAL), lavaggio broncoalveolare non diretto (NBL) e aspirato bronchiale). Legionella BCYE Medium (PO5072A) è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta infezione da *Legionella* spp. Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Legionella BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) Medium without Cysteine (PO5028A):

Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) è un terreno di crescita differenziale senza cisteina per l'identificazione della specie *Legionella* da una serie di campioni clinici del paziente (per es. campioni di espettorato, lavaggio broncoalveolare [BAL], lavaggio broncoalveolare non diretto [NBL] e aspirato bronchiale). Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta infezione da *Legionella* spp. Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Il genere *Legionella* appartiene ai batteri Gram-negativi, causa la legionellosi e include la specie *Legionella pneumophila*. La famiglia delle Legionellaceae comprende attualmente 52 specie suddivise in oltre 70 sierogruppi. Oltre il 90% degli isolati associati alla legionellosi (o malattia dei legionari) include *L. pneumophila*, di cui l'84% è composto da *L. pneumophila* sierogruppo 1 (sg1) e quasi la metà di tutte le specie di *Legionella* è stata collegata alla malattia umana. *L. pneumophila* comprende tre sottospecie e sedici sierogruppi, tuttavia il sierogruppo 1 rappresenta la stragrande maggioranza dei ceppi di infezioni umane¹.

La malattia dei legionari è causata dall'inalazione di un aerosol contenente *Legionellaceae*, proveniente sia dall'ambiente che da trattamenti medici/procedure diagnostiche. La polmonite è la manifestazione più comune delle infezioni da *Legionella*, con conseguenze da lievi a potenzialmente letali. L'esordio della malattia è solitamente improvviso e caratterizzato da sintomi quali piressia, mialgia, cefalea e tosse non produttiva. La febbre di Pontiac è una malattia febbrile acuta che si manifesta da ventiquattro a quarantotto ore dopo l'esposizione al batterio *Legionella pneumophila*. La febbre di Pontiac è simile all'influenza; tuttavia, nei bambini il periodo di incubazione è più breve rispetto agli adulti e può causare otalgia ed eruzioni cutanee. I sintomi negli adulti includono febbre, vertigini, cefalea, affaticamento, artralgia e dolore addominale^{1,2}. Il termine generico "legionellosi" descrive le forme polmonari e non polmonari delle infezioni da batteri del genere *Legionella*. La prevalenza della malattia dei legionari varia considerevolmente a seconda del livello di sorveglianza e segnalazione. Il tasso di insorgenza è sconosciuto poiché molti Paesi non dispongono di metodi appropriati per la diagnosi dell'infezione o di adeguati sistemi di sorveglianza³.

Principio del metodo**Legionella BMPA (Buffer, cefaMandole, Polymixin Anisomycin alpha ketoglutarate) Selective Agar (PO5035A):**

Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) è un terreno di crescita per l'isolamento delle specie *Legionella* da una serie di campioni clinici. L'estratto di lievito è una fonte di nutrienti. L'aggiunta di tampone ACES e idrossido di potassio garantisce il mantenimento del pH ottimale per la crescita. Sono stati aggiunti L-cisteina e fosfato ferrico (III) come fattori di crescita e alfa-chetoglutarato per potenziare la crescita. Il carbone attivo viene aggiunto per assorbire i metaboliti tossici. La polimixina B inibisce i batteri Gram-negativi, ad eccezione della specie *Proteus*. Il cefamandolo inibisce i batteri sia Gram-negativi che Gram-positivi. L'anisomicina viene aggiunta come agente antimicotico e l'agar come agente solidificante.

Legionella BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) Medium (PO5072A):

Legionella BCYE Medium (PO5072A) è un terreno di crescita non selettivo per l'isolamento della specie *Legionella* da una serie di campioni clinici. L'estratto di lievito è una fonte di nutrienti. L'aggiunta di tampone ACES e idrossido di potassio garantisce il mantenimento del pH ottimale per la crescita. Sono stati aggiunti L-cisteina e fosfato ferrico (III) come fattori di crescita e alfa-chetoglutarato per potenziare la crescita. Il carbone attivo viene aggiunto per assorbire i metaboliti tossici e l'agar come agente solidificante.

Legionella BCYE (Buffered Charcoal Yeast Extract) Medium without Cysteine (PO5028A)

Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) è un terreno differenziale senza cisteina per l'identificazione delle specie *Legionella* da una serie di campioni clinici. L'estratto di lievito è una fonte di nutrienti. L'aggiunta di tampone ACES e idrossido di potassio garantisce il mantenimento del pH ottimale per la crescita. Sono stati aggiunti fosfato di ferro (III) come fattore di crescita e alfa-chetoglutarato per potenziare la crescita. Il carbone attivo viene aggiunto per assorbire i metaboliti tossici e l'agar come agente

solidificante. La conferma presuntiva della presenza di *Legionella* si basa sul fatto che la specie *Legionella* abbia un fabbisogno nutrizionale assoluto di L-cisteina. Il confronto tra la presenza e l'assenza di crescita di microrganismi su Legionella BCYE Medium con e senza cisteina può essere considerato una conferma presuntiva della presenza della specie *Legionella*.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Carbone attivo	2,0
Estratto di lievito	10,0
Tampone ACES	10,0

Aggiunte (PO5035A)

Agar	13,0
Idrossido di potassio	2,8
Fosfato di ferro (III)	0,25
L-cisteina cloridrato	0,4
Alfa-chetoglutarato	1,0
Cefamandolo	0,004
Polimixina B	80,000 UI
Anisomicina	0,08

Aggiunte (PO5072A)

Agar	13,0
Idrossido di potassio	2,8
Fosfato di ferro (III)	0,25
L-cisteina cloridrato	0,4
Alfa-chetoglutarato	1,0

Aggiunte (PO5028A)

Agar	12,0
Idrossido di potassio	2,8
Fosfato di ferro (III)	0,25
Alfa-chetoglutarato	1,0

Aspetto fisico

Colore	Da nero traffico a nero corvino
Trasparenza	Opaco
Peso di riempimento	17,0 ± 5%
pH (PO5035A)	6,7-7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6-7,0

Materiali forniti

PO5035A: 10 piastre di Legionella BMPA Selective Agar da 90 mm
PO5072A: 10 piastre di Legionella BCYE Medium da 90 mm
PO5028A: 10 piastre di Legionella BCYE Medium without Cysteine da 90 mm

Ciascuna piastra è monouso.

Materiali necessari ma non forniti

- 1) Anse di inoculazione
- 2) Tamponi
- 3) Contenitori di raccolta
- 4) Incubatori
- 5) Organismi di controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione o le piastre presentano danni visibili.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (SDS) per procedere alla manipolazione e allo smaltimento in sicurezza del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente del Paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida raccomandate, come le norme britanniche per le ricerche microbiologiche (UK SMI) ID 18, B 17 e B 57

Procedura

Campioni clinici

- (1) Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- (2) Inoculare e strisciare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard.
- (3) **PO5035A:** incubare le piastre fino a 96 ore a 36 °C \pm 1 °C in atmosfera umida.
PO5072A e PO5028A: incubare le piastre fino a 48-120 ore a 36 °C \pm 2 °C in atmosfera umida
- (4) Ispezionare visivamente le piastre in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.

Interpretazione

PO5035A e PO5072A: le colonie dal grigio al blu indicano la presenza di *Legionella pneumophila*.

PO5028A: le colonie color crema lucide indicano la presenza di *Escherichia coli*.

L'identificazione è presuntiva e sono necessari metodi biochimici, sierologici o di altro tipo per identificare l'isolato.

Controllo di qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo della qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questi terreni possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

PO5035A

Condizioni di incubazione: 96 ore a 36 \pm 1 °C, in atmosfera umida

Controlli positivi	
La conta delle colonie è \geq 50% della conta del terreno di controllo. Livello di inoculo 50-120 cfu (<i>Legionella pneumophila</i>) e 10 ³ - 10 ⁴ (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Colonie grigio-blu di 2-6 mm
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Buona crescita, colonie grigie lucide
Controlli negativi	
Livello di inoculo \geq 10 ⁴	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	Inibizione completa

PO5072A

Condizioni di incubazione: 48-120 ore a 36 \pm 2 °C, in atmosfera umida

Controlli positivi	
La conta delle colonie è \geq 70% della conta del terreno di controllo. Livello di inoculo 50-120 cfu	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Colonie grigio-blu di 2-6 mm
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Colonie grigio-blu di 2-4 mm

PO5028A

Condizioni di incubazione: 48-120 ore a 36 \pm 2 °C, atmosfera aerobica umida

Controlli positivi	
I terreni di prova devono mostrare una crescita chiaramente visibile e l'aspetto delle colonie. Livello di inoculo 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Buona crescita, colonie di colore crema brillante.
Controlli negativi	
Livello di inoculo \geq 10 ⁴	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Nessuna crescita
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Nessuna crescita

Limitazioni

A causa delle variazioni nutrizionali della specie *Legionella*, alcuni ceppi potrebbero non crescere nel terreno. È stato segnalato che alcuni ceppi potrebbero essere inibiti dal cefamandolo. Si raccomanda di inoculare in parallelo una piastra BCYE α non selettiva per aumentare le possibilità di recupero. Potrebbe verificarsi la crescita di organismi non bersaglio resistenti agli antimicrobici presenti nel terreno. L'identificazione è presuntiva e sono necessari metodi biochimici, sierologici o di altro tipo per identificare l'isolato.

Legionella BCYE Medium (PO5072A) non è selettivo, pertanto è possibile inoculare in parallelo un terreno selettivo. A causa della variazione nutrizionale, alcuni ceppi di *Legionella* potrebbero non crescere nel terreno. L'identificazione è presuntiva e sono necessari metodi biochimici, sierologici o di altro tipo per identificare l'isolato. Alcuni organismi portatori di spore termofili imitano le colonie di *Legionella* dopo un'incubazione a 35 °C. Questi organismi possono essere rilevati incubando piastre parallele a 35 °C e 55 °C quando gli organismi termofili cresceranno alla temperatura più elevata. Le specie di *Legionella* non cresceranno oltre i 45 °C.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Le corrette operazioni di isolamento e identificazione delle specie di *Legionella* sono confermate dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi.

La precisione di Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuta per i prodotti in 10 lotti di test (18.10.2021-21.12.2021).

La precisione di Legionella BCYE Medium (PO5072A) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuto per i prodotti in 4 lotti di test (12.05.2022-20.05.2022).

La precisione di Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuta per i prodotti in 10 lotti di test (15.02.2022-10.05.2022). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile, soddisfacendo così le specifiche stabilite nel Piano di valutazione delle prestazioni.

Questi terreni sono stati sottoposti a test interni come parte del processo di controllo di qualità sin dalla loro prima produzione. Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A) è sul mercato dal 2003. Legionella BCYE Medium (PO5072A) è sul mercato dal 2001. Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A) è sul mercato dal 2003. Con Legionella BMPA Selective Agar (PO5035A), utilizzando un inoculo di 50-120 cfu di *Legionella pneumophila* e un inoculo di 10³-10⁴ cfu di *Legionella pneumophila subsp. fraseri* a 36 ± 1 °C, in atmosfera umida per 96 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie come descritto nel presente documento.






Con Legionella BCYE Medium (PO5072A), utilizzando un inoculo di 50-120 cfu di *Legionella pneumophila* e *Legionella pneumophila subsp. fraseri* a 36 ± 1 °C, in atmosfera umida per 96 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie come elencato nel presente documento.

Con Legionella BCYE Medium without Cysteine (PO5028A), utilizzando un inoculo di *Escherichia coli* da 10³-10⁴ cfu a 36 ± 2 °C, in atmosfera aerobica umida per 48-120 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie come elencato nel presente documento.

BIBLIOGRAFIA

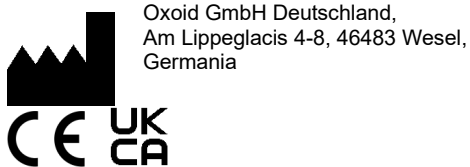
1. Public Health England. 2015. "Identification of Legionella species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. "Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens." UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. World Health Organization. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza

	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/ l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificatore univoco del dispositivo
	Prodotto in Germania

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	29/11/2023

Leģionellu BMPA selektīvais agars

REF PO5035A

Leģionellu BCYE barotne

REF PO5072A

Leģionellu BCYE barotne bez cisteīna

REF PO5028A

LV

Paredzētais lietojums**Leģionellu BMPA (buferšķīdums, cefamandols, polimiksīna anizomicīna alfa-ketoglutarāts) selektīvais agars (PO5035A)**

Leģionellu BMPA selektīvais agars (PO5035A) ir augšanas barotne, lai izolētu *Legionella* sugas no dažādiem klīniskajiem paraugiem (piemēram, atklepotu krēpu paraugi, bronhoalveolāra lavāža (BAL), neinvazīva bronhoalveolāra lavāža (NBL) un bronhu aspirāts). Leģionellu BMPA selektīvo agaru (PO5035A) izmanto diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par *Legionella* sugu izraisītām infekcijām. Ierīce ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai, tā nav automatizēta un nav kompanjondiagnostikas ierīce.

Leģionellu BCYE (buferēta kokogļu rauga ekstrakta) barotne (PO5072A)

Leģionellu BCYE barotne (PO5072A) ir neselektīva augšanas barotne, lai izolētu *Legionella* sugas no dažādiem klīniskajiem paraugiem (piemēram, atklepotu krēpu paraugi, bronhoalveolāra lavāža (BAL), neinvazīva bronhoalveolāra lavāža (NBL) un bronhu aspirāts). Leģionellu BCYE barotni (PO5072A) izmanto diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par *Legionella* sugu izraisītām infekcijām. Ierīce ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai, tā nav automatizēta un nav kompanjondiagnostikas ierīce.

Leģionellu BCYE (buferēta kokogļu rauga ekstrakta) barotne bez cisteīna (PO5028A)

Leģionellu BCYE barotne bez cisteīna (PO5028A) ir diferencēta barotne bez cisteīna, lai identificētu *Legionella* sugas no dažādiem klīniskajiem paraugiem (piemēram, atklepotu krēpu paraugi, bronhoalveolāra lavāža (BAL), neinvazīva bronhoalveolāra lavāža (NBL) un bronhu aspirāts). Leģionellu BCYE barotni bez cisteīna (PO5028A) izmanto diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt potenciālās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par *Legionella* sugu izraisītām infekcijām. Ierīce ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai, tā nav automatizēta un nav kompanjondiagnostikas ierīce.

Kopsavilkums un skaidrojums

Leģionellas pieder leģionellozi izraisošo gramnegatīvo baktēriju ģintij, kurā ietilpst *Legionella pneumophila* suga. Legionellaceae dzimtā šobrīd ietilpst 52 sugas un 70 serotipi. Vairāk nekā 90 % izolātu, kas izdalīti Leģionāru slimības gadījumā, ir *L. pneumophila* un 84 % pieder *L. pneumophila* 1. serogrupai (sg1), kā arī gandrīz puse no visām leģionellu sugām izraisa slimības cilvēkam. *L. pneumophila* ir trīs apakšsugas un sešpadsmit serogrupas, bet vairumu infekciju cilvēkam izraisa 1. serogrupas celmi¹.

Leģionāru slimību izraisa Legionellaceae aerosola ieelpošana – vai nu no apkārtējās vides, vai medicīniskas ārstnieciskas/diagnostikas procedūras laikā. Pneimonija ir visbiežākā leģionellu izraisītu infekciju izpausme, kuras smagums var variēt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai. Slimība parasti sākas pēkšņi ar augstu temperatūru, mialģiju, galvassāpēm un neproduktīvu klepu. Pontiaka drudzis ir akūta febrīla saslimšana, kas rodas laika periodā no divdesmit četrām līdz četrdesmit astoņām stundām pēc saskares ar *Legionella pneumophila*. Pontiaka drudzis ir līdzīgs gripai, tomēr bērniem ir īsāks inkubācijas periods nekā pieaugušajiem un iespējamas ausu sāpes un izsitumi. Simptomi pieaugušajiem ietver drudzi, reiboni, galvas sāpes, nogurumu, artralģiju un sāpes vēderā^{1,2}. Leģionelloze ir vispārējs nosaukums, kas apzīmē *Legionella* sugu izraisītas infekcijas – gan pneimoniju, gan slimības formas bez pneimonijas. Leģionāru slimības izplatība ir ārkārtīgi mainīga un ir atkarīga no izmantotās uzraudzības un ziņošanas sistēmas. Sastopamības biežums nav zināms, jo daudzām valstīm nav pieejamas atbilstošas infekcijas diagnostikas metodes vai atbilstošas uzraudzības sistēmas³.

Metodes darbības princips**Leģionellu BMPA (buferšķīdums, cefamandols, polimiksīna anizomicīna alfa-ketoglutarāts) selektīvais agars (PO5035A)**

Leģionellu BMPA selektīvais agars (PO5035A) ir augšanas barotne, kas paredzēta *Legionella* sugu izolēšanai no dažādiem klīniskajiem paraugiem. Rauga ekstrakts ir barības vielu avots. ACES buferšķīdums un kālija hidroksīds ir pievienots, lai uzturētu augšanai optimālu pH. L-cisteīns un dzelzs (III) fosfāts ir pievienots kā augšanas faktors, un alfa-ketoglutarāts uzlabo augšanu. Lai absorbētu toksiskos metabolītus, ir pievienota aktivētā ogle. Polimiksīns B inhibē gramnegatīvās baktērijas, izņemot *Proteus* sugas. Cefamandols inhibē gan gramnegatīvās, gan grampozitīvās baktērijas. Anizomicīnu pievieno kā pretēnīšu līdzekli, un agars ir cietinošs līdzeklis.

Leģionellu BCYE (buferēta kokogļu rauga ekstrakta) barotne (PO5072A)

Leģionellu BMPA barotne (PO5072A) ir neselektīva augšanas barotne, kas paredzēta *Legionella* sugu izolēšanai no dažādiem klīniskajiem paraugiem. Rauga ekstrakts ir barības vielu avots. ACES buferšķīdums un kālija hidroksīds ir pievienots, lai uzturētu augšanai optimālu pH. L-cisteīns un dzelzs (III) fosfāts ir pievienots kā augšanas faktors, un alfa-ketoglutarāts uzlabo augšanu. Lai absorbētu toksiskos metabolītus, ir pievienota aktivētā ogle, un agars ir cietinošs līdzeklis.

Leģionellu BCYE (buferēta kokogļu rauga ekstrakta) barotne bez cisteīna (PO5028A)

Leģionellu BCYE barotne bez cisteīna (PO5028A) ir diferencēta barotne bez cisteīna, kas paredzēta *Legionella* sugu noteikšanai dažādos klīniskajos paraugos. Rauga ekstrakts ir barības vielu avots. ACES buferšķīdums un kālija hidroksīds ir pievienots, lai uzturētu augšanai optimālu pH. Dzelzs (III) fosfāts ir pievienots kā augšanas faktors, un alfa-ketoglutarāts uzlabo augšanu. Lai absorbētu toksiskos metabolītus, ir pievienota aktivētā ogle, un agars ir cietinošs līdzeklis. Iespējams *leģionellu* augšanas apstiprinājums balstās faktā, ka *Legionella* sugām kā uzturviela ir absolūti nepieciešams L-cisteīns. Mikroorganismu augšanas esamības un neesamības salīdzinājumu leģionellu BCYE barotnē ar un bez cisteīna var uzskatīt par iespējamu *Legionella* sugas apstiprinājumu.

Tipiska formula

	<u>grami litrā</u>
Aktivētā ogle	2,0
Rauga ekstrakts	10,0
ACES buferšķīdums	10,0

Piedevas (PO5035A)

Agars	13,0
Kālija hidroksīds	2,8
Dzelzs (III) fosfāts	0,25
L-cisteīna hidrohlorīds	0,4
Alfa-ketoglutarāts	1,0
Cefamandols	0,004
Polimiksīns B	80 000 SV
Anizomicīns	0,08

Piedevas (PO5072A)

Agars	13,0
Kālija hidroksīds	2,8
Dzelzs (III) fosfāts	0,25
L-cisteīna hidrohlorīds	0,4
Alfa-ketoglutarāts	1,0

Piedevas (PO5028A)

Agars	12,0
Kālija hidroksīds	2,8
Dzelzs (III) fosfāts	0,25
Alfa-ketoglutarāts	1,0

Ārējais izskats

Krāsa	No asfalta melnas līdz piķmelnai
Dzidrums	Necaurspīdīgs
Pildījuma svars	17,0 ± 5 %
pH (PO5035A)	6,7–7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6–7,0

Piegādātie materiāli

PO5035A: 10 x 90 mm leģionellu BMPA selektīvā agara plates
PO5072A: 10 x 90 mm leģionellu BYCE barotnes plates
PO5028A: 10 x 90 mm leģionellu BYCE barotnes bez cisteīna plates

Katru plati var izmantot tikai vienu reizi.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- 1) Inokulācijas cilpas
- 2) Tamponi
- 3) Savākšanas konteineri
- 4) Inkubatori
- 5) Kvalitātes kontroles mikroorganismi

Glabāšana

- Produktu līdz izlietošanai uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–12 °C temperatūrā.
- Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Uzglabāt tumšā vietā.
- Pirms lietošanas uzgaidīt, līdz produkts sasniedz istabas temperatūru.
- Pirms lietošanas nedrīkst inkubēt.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja ir redzami iepakojuma vai plates bojājumi.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet ierīci, ja ir kontaminācijas pazīmes.
- Nelietojiet ierīci, ja ir mainījusies krāsa vai ir citas kvalitātes izmaiņu pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem federālajiem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas attiecas uz izlietoto vai neizlietoto reaģentu, kā arī citu kontaminēto vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.

Skatiet drošības datu lapu (*Safety Data Sheet* — SDS) par drošu rīkošanos ar produktu un tā iznīcināšanu (pieejama vietnē www.thermofisher.com).

Nopietni incidenti

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai regulējošai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Paraugu ņemšana, apstrāde un uzglabāšana

Paraugu materiāli ir jāpaņem un jāapstrādā, ievērojot ieteiktās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģisko izmeklējumu standartus (*UK Standards for Microbiology Investigations – UK SMI*) ID 18, B 17 un B 57.

Procedūra

Klīniskie paraugi

- Uzgaidiet, līdz produkts sasniedz istabas temperatūru.
- Izmantojot standarta cilpu, inokulējiet un uzsējiet parauga materiālu uz barotnes.
- PO5035A:** inkubējiet plates līdz 96 stundām $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ temperatūrā mitrā vidē.
PO5072A un PO5028A: inkubējiet plates līdz 48–120 stundām $36\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ temperatūrā mitrā vidē
- Vizuāli pārbaudiet plates labā apgaismojumā, lai novērtētu koloniju augšanu un krāsu

Rezultātu interpretācija

PO5035A un PO5072A - pelēkas līdz zilās krāsas kolonijas liecina par *Legionella pneumophila* klātbūtni.

PO5028A - spīdīgas krēmkrāsas kolonijas liecina par *Escherichia coli* klātbūtni.

Identifikācija ir aptuvena un, lai identificētu izolātu, ir jāizmanto bioķīmiskās, seroloģiskās vai citas metodes.

Kvalitātes kontrole

Lietotājs atbild par kvalitātes kontroli, ņemot vērā paredzēto barotnes lietošanas veidu un vietējos spēkā esošos noteikumus (biežums, celmu skaits, inkubācijas temperatūra u. c.).

Šo barotņu ierīču veikspēju iespējams verificēt, testējot šādus atsaucē celmus.

PO5035A

Inkubācijas apstākļi: 96 stundas $36 \pm 1\text{ °C}$ temperatūrā mitrā vidē

Pozitīvās kontroles Koloniju skaits ir $\geq 50\%$ par koloniju skaitu kontroles barotnē. Inokulācijas pakāpe 50–120 KVV (<i>Legionella pneumophila</i>) un 10^3 – 10^4 (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2–6 mm, pelēkzilas kolonijas
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Laba augšana, pelēkas spīdīgas kolonijas
Negatīvās kontroles Inokulācijas pakāpe $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	Pilnīga inhibīcija

PO5072A

Inkubācijas apstākļi: 48–120 stundas $36 \pm 2\text{ °C}$ temperatūrā mitrā vidē

Pozitīvās kontroles Koloniju skaits ir $\geq 70\%$ par koloniju skaitu kontroles barotnē. Inokulācijas pakāpe 50–120 cfu	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2–6 mm, pelēkzilas kolonijas
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	2–4 mm, pelēkzilas kolonijas

PO5028A

Inkubācijas apstākļi: 48–120 stundas $36 \pm 2\text{ °C}$ temperatūrā mitrā vidē

Pozitīvās kontroles Testa barotnē jābūt skaidri redzamai augšanai un koloniju izskatam. Inokulācijas pakāpe 10^3 – 10^4 KVV	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Laba augšana, spīdīgas krēmkrāsas kolonijas.
Negatīvās kontroles Inokulācijas pakāpe $\geq 10^4$	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Augšanu nekonstatē
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Augšanu nekonstatē

Ierobežojumi

Legionellu sugu uzturvielu variāciju dēļ daži celmi var neaugt uz barotnes. Ir saņemti ziņojumi par to, ka cefamandols var inhibēt dažus

celmus. Ieteicams paralēli inokulēt neselektīvu BCYE α plati, lai uzlabotu reģenerācijas iespējas. Var izaugt mērķim neatbilstoši mikroorganismi, kas ir rezistenti pret barotnē esošajiem antibakteriālajiem līdzekļiem. Identifikācija ir aptuvena un, lai identificētu izolātu, ir jāizmanto bioķīmiskās, seroloģiskās vai citas metodes.

Leģionellu BCYE barotne (PO5072A) ir neselektīva, tāpēc vienlaicīgi var inokulēt selektīvu barotni. Leģionellu uzturvielu variāciju dēļ daži celmi var neaugt uz barotnes. Identifikācija ir aptuvena un, lai identificētu izolātu, ir jāizmanto bioķīmiskās, seroloģiskās vai citas metodes. Daži termofīli, sporas veidojoši mikroorganismi var imitēt leģionellu kolonijas pēc inkubācijas 35 °C temperatūrā. Šādus mikroorganismus var noteikt, vienlaicīgi inkubējot plātes 35 °C un 55 °C temperatūrā, šādā gadījumā termofīlie mikroorganismi augs augstākajā temperatūrā. *Legionella* sugas neaug temperatūrā, kas augstāka par 45 °C.

Veiktspējas raksturojums

Pareizība ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. *Legionella* sugas pareizu izolāciju un identifikāciju apstiprina labi raksturota izolāta iekļaušana kvalitātes kontroles procesos, kuri tiek veikti katras ierīces partijas ražošanas laikā.

Leģionellu BMPA selektīvā agara (PO5035A) precizitāti pierāda kopējais atbilstības rādītājs 100 %, kas iegūts, pārbaudot katra produkta 10 partijas (18.10.2021. - 21.12.2021.).

Leģionellu BCYE barotnes (PO5072A) precizitāti pierāda kopējais atbilstības rādītājs 100 %, kas iegūts, pārbaudot katra produkta 4 partijas (12.05.2022. - 20.05.2022.).

Leģionellu BCYE barotnes bez cisteīna (PO5028A) precizitāti pierāda kopējais atbilstības rādītājs 100 %, kas iegūts, pārbaudot katra produkta 10 partijas (15.02.2022. - 10.05.2022.). Tas liecina par veiktspējas reproducējamību un atbilst Veiktspējas izvērtēšanas plānā noteiktajām specifikācijām.

Šīs barotņu ierīces ir pārbaudītas iekšējā kvalitātes kontroles procesa ietvaros kopš to pirmās ražošanas reizes; Leģionellu BMPA selektīvais agars (PO5035A) ir pieejams tirdzniecībā no 2003. gada. Leģionellu BCYE barotne (PO5072A) ir pieejama tirdzniecībā no 2001. gada. Leģionellu BCYE barotne bez cisteīna (PO5028A) ir pieejama tirdzniecībā no 2003. gada. Leģionellu BMPA selektīvajam agarā (PO5035A) izmantojot 50–120 KVV inokulātu no *Legionella pneumophila* vai arī 10³–10⁴ KVV inokulātu no *Legionella pneumophila subsp. fraseri* 36 ± 1 °C temperatūrā, mitrā vidē 96 stundas, lietotājs var reģenerēt mikroorganismus ar atbilstošu koloniju lielumu un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā.








Leģionellu BCYE barotnei (PO5072A) izmantojot 50–120 KVV inokulātu no *Legionella pneumophila* un *Legionella pneumophila subsp. fraseri* 36 ± 1 °C temperatūrā, mitrā vidē 96 stundas, lietotājs var reģenerēt mikroorganismus ar atbilstošu koloniju lielumu un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā.

Leģionellu BCYE barotnei bez cisteīna (PO5028A) izmantojot 10³–10⁴ KVV inokulātu no *Escherichia coli* 36 ± 2 °C temperatūrā aerobā, mitrā vidē 48–120 stundas, lietotājs var reģenerēt mikroorganismus ar atbilstošu koloniju lielumu un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā.

Bibliogrāfija

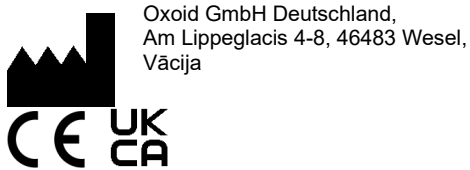
1. Public Health England. 2015. 'Identification of Legionella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. World Health Organization. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Simbolu apzīmējumi

Simbols	Definīcija
	Numurs katalogā
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtība
	Izlietot līdz
	Sargāt no saules gaismas iedarbības
	Nelietot atkārtoti

	Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju
	Saturs ir pietiekams <n> testu veikšanai
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības zīme
	Apvienotās Karalistes atbilstības zīme
	Ierīces unikālais identifikators
	Ražots Vācijā

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC® ir ATCC preču zīme. Visas pārējās preču zīmes ir uzņēmuma Thermo Fisher Scientific Inc. vai tā meitasuzņēmumu īpašums.



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Informācija par pārskatīšanu

Versija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	2023-11-29

Legionella BMPA Selektiv Agar

REF PO5035A

Legionella BCYE Medium

REF PO5072A

Legionella BCYE Medium uten Cystein

REF PO5028A

NO

Beregnet bruksområde**Legionella BMPA (Buffer, cefaMandole, Polymixin Anisomycin alfa ketoglutarat) Selektiv Agar (PO5035A):**

Legionella BMPA Selektiv Agar (PO5035A) er et vekstmedium for isolering av *Legionella*-arter fra en rekke kliniske prøver (f.eks. ekspektorerete sputumprøver, bronkoalveolær skylling (BAL), ikke-rettet bronkoalveolær skylling (NBL) og bronkialt aspirat). Legionella BMPA Selektiv Agar (PO5035A) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha infeksjoner med *Legionella*-arten. Enheten er kun til profesjonell bruk, er ikke automatisert og er heller ikke en ledsagerdiagnostikk.

Legionella BCYE (bufret kullgjærekstrakt) Medium (PO5072A):

Legionella BCYE Medium (PO5072A) er et ikke-selektivt vekstmedium for isolering av *Legionella*-arter fra en rekke kliniske prøver (f.eks. ekspektorerete sputumprøver, bronkoalveolær skylling (BAL), ikke-rettet bronkoalveolær skylling (NBL) og bronkialt aspirat). Legionella BCYE Medium (PO5072A) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha infeksjoner med *Legionella*-arten. Enheten er kun til profesjonell bruk, er ikke automatisert og er heller ikke en ledsagerdiagnostikk.

Legionella BCYE (bufret kullgjærekstrakt) Medium uten Cystein (PO5028A):

Legionella BCYE Medium uten Cystein (PO5028A) er et differensialmedium uten cystein for identifisering av *Legionella*-arter fra en rekke kliniske prøver (f.eks. ekspektorerete sputumprøver, bronkoalveolær skylling (BAL), ikke-rettet bronkoalveolær skylling (NBL) og bronkialt aspirat). Legionella BCYE Medium uten Cystein (PO5028A) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha infeksjoner med *Legionella*-arten. Enheten er kun til profesjonell bruk, er ikke automatisert og er heller ikke en ledsagerdiagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Legionella er en slekt av gramnegative bakterier som forårsaker legionellose og inkluderer arten *Legionella pneumophila*. Det er for tiden 52 arter og over 70 serogrupper i Legionellaceae-familien. Mer enn 90 % av isolatene assosiert med legionærsykdom er *L. pneumophila*, hvorav 84 prosent er *L. pneumophila*-serogruppe 1 (SG1), og nesten halvparten av alle legionellaarter har vært knyttet til sykdom hos mennesker. *L. pneumophila* har tre underarter og seksten serogrupper, men serogruppe 1 står for de aller fleste stammer fra humane infeksjoner¹.

Legionærsykdom er forårsaket av innånding av en aerosol av *Legionellaceae*, enten fra en miljøkilde eller en medisinsk behandling / diagnostisk prosedyre. Lungebetennelse er den vanligste forekomsten av legionellainfeksjoner, som kan variere fra mild til livstruende. Starten av sykdommen er vanligvis plutselig med pyreksi, myalgi, hodepine og ikke-produktiv hoste. Pontiac-feber er en akutt febersykdom som oppstår tjuefire til førtiåtte timer etter eksponering for *Legionella pneumophila*. Pontiac-feber ligner på influensa, men barn har kortere inkubasjonstid enn voksne og kan ha øreverk og utslett. Symptomene hos voksne inkluderer feber, svimmelhet, hodepine, tretthet, artralgi og magesmerter^{1,2}. Legionellose er en fellesbetegnelse som beskriver pneumoniske og ikke-pneumoniske former for infeksjon med *Legionella*-arter. Forekomsten av legionærsykdom varierer betydelig avhengig av graden av overvåking og rapportering. Forekomsten er ukjent fordi mange land mangler egnede metoder for å diagnostisere infeksjonen eller tilstrekkelige overvåkingssystemer³.

Metodeprinsippet**Legionella BMPA (Buffer, cefaMandole, Polymixin Anisomycin alfa ketoglutarat) Selektiv Agar (PO5035A):**

Legionella BMPA Selektiv Agar (PO5035A) er et vekstmedium for isolering av *Legionella*-arter fra en rekke kliniske prøver. Gjærekstrakt er en kilde til næringsstoffer. ACES-buffer og kaliumhydroksid er inkorporert for å opprettholde optimal pH for vekst. L-cystein og jern (III)-fosfat tilsettes som vekstfaktorer, og alfa-ketoglutarat øker veksten. Aktivt kull tilsettes for å absorbere giftige metabolitter. Polymixin B hemmer gramnegative bakterier med unntak av *Proteus* spp. Cefamandol hemmer både gramnegative og grampositive bakterier. Anisomycin tilsettes som et soppdrepende middel og agar er størkningsmiddelet.

Legionella BCYE (bufret kullgjærekstrakt) Medium (PO5072A):

Legionella BCYE Medium (PO5072A) er et ikke-selektivt vekstmedium for isolering av *Legionella*-arter fra en rekke kliniske prøver. Gjærekstrakt er en kilde til næringsstoffer. ACES-buffer og kaliumhydroksid er inkorporert for å opprettholde optimal pH for vekst. L-cystein og jern (III)-fosfat tilsettes som vekstfaktorer, og alfa-ketoglutarat øker veksten. Aktivt kull tilsettes for å absorbere giftige metabolitter og agar er størkningsmiddelet.

Legionella BCYE (bufret kullgjærekstrakt) Medium uten Cystein (PO5028A)

Legionella BCYE Medium uten Cystein (PO5028A) er et differensialmedium uten cystein for identifisering av *Legionella*-arter fra en rekke kliniske prøver. Gjærekstrakt er en kilde til næringsstoffer. ACES-buffer og kaliumhydroksid er inkorporert for å opprettholde optimal pH for vekst. Jern (III)-fosfat tilsettes som vekstfaktorer, og alfa-ketoglutarat øker veksten. Aktivt kull tilsettes for å absorbere giftige metabolitter og agar er størkningsmiddelet. Presumptiv bekreftelse av *Legionella* er basert på at *Legionella* spp. har et absolutt ernæringsmessig behov for L-cystein. Sammenligning av tilstedeværelse og fravær av vekst av mikroorganismer på Legionella BCYE-medium med og uten cystein kan betraktes som presumptiv bekreftelse av *Legionella*-arter.

Vanlig sammensetning

	<u>gram per liter</u>
Aktivert kull	2,0
Gjærekstrakt	10,0
ACES-buffer	10,0

Tilsetninger (PO5035A)

Agar	13,0
Kaliumhydroksid	2,8
Jern (III)-fosfat	0,25
L-cystein hydroklorid	0,4
Alfa-ketoglutarat	1,0
Cefamandol	0,004
Polymixin B	80 000 IE
Anisomycin	0,08

Tilsetninger (PO5072A)

Agar	13,0
Kaliumhydroksid	2,8
Jern (III)-fosfat	0,25
L-cystein hydroklorid	0,4
Alfa-ketoglutarat	1,0

Tilsetninger (PO5028A)

Agar	12,0
Kaliumhydroksid	2,8
Jern (III)-fosfat	0,25
Alfa-ketoglutarat	1,0

Fysisk utseende

Farge	Trafikksvart til kullsvart
Klarhet	Opak
Fyllvekt	17,0 ± 5 %
pH (PO5035A)	6,7-7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6-7,0

Materialer som følger med

PO5035A: 10 x 90 mm Legionella BMPA Selektiv Agar-plater
PO5072A: 10 x 90 mm Legionella BCYE Medium-plater
PO5028A: 10 x 90 mm Legionella BCYE Medium uten Cystein-plater

Hver plate skal kun brukes én gang.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- 1) Podeøser
- 2) Bomullspinner
- 3) Oppsamlingsbeholdere
- 4) Inkubatorer
- 5) Kvalitetskontrollorganismer

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen ved 2–12 °C til det skal brukes.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Oppbevares unna lys.
- La produktet nå romtemperatur før bruk.
- Må ikke inkuberes før bruk.

Advarsler og forholdsregler

- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Produktet må ikke brukes hvis det er synlige skader på emballasjen eller platene.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Produktet må ikke brukes hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk hvis fargen på mediet i røret har endret seg, eller det er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere generert avfall i henhold til avfallets art og faregrad og få det behandlet eller kassert i samsvar med statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer destruksjon av brukte eller ubrukne reagenser samt annet kontaminert engangsutstyr i henhold til prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøven skal samles inn og håndteres i henhold til anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 18, B 17 og B 57.

Prosedyre

Kliniske prøver

- (1) La produktet nå romtemperatur.
- (2) Inokuler og stryk prøven på mediet med en standard pødeøse.
- (3) **PO5035A:** Inkuber platene i opptil 96 timer ved $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i en fuktig atmosfære.
PO5072A og PO5028A: Inkuber platene i opptil 48–120 timer ved $36\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ i en fuktig atmosfære.
- (4) Inspiser platene visuelt for å vurdere kolonivekst og farge under god belysning.

Tolkning

PO5035A og PO5072A – Grå til blå kolonier indikerer tilstedeværelse av *Legionella pneumophila*.

PO5028A – Kremhvite, skinnende kolonier indikerer tilstedeværelse av *Escherichia coli*.

Identifikasjon er presumptiv, og biokjemiske, serologiske eller andre metoder er nødvendig for å identifisere isolatet.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting idet det tas hensyn til det beregnede bruksområdet for mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til disse medieenheterne kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

PO5035A

Inkubasjonsbetingelser: 96 timer ved $36 \pm 1\text{ °C}$, fuktig atmosfære

Positive kontroller Antall kolonier er $\geq 50\%$ av kontrollmedieantallet. Inokulumnivå 50–120 cfu (<i>Legionella pneumophila</i>) og 10^3 – 10^4 (<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2–6 mm, grå-blå kolonier
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i> ATCC® 33156™	God vekst, grå skinnende kolonier
Negative kontroller Inokulumnivå $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Komplett hemming

PO5072A

Inkubasjonsbetingelser: 48–120 timer ved $36 \pm 2\text{ °C}$, fuktig atmosfære

Positive kontroller Antall kolonier er $\geq 70\%$ av kontrollmedieantallet. Inokulumnivå 50–120 cfu	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2–6 mm, grå-blå kolonier
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i> ATCC® 33156™	2–4 mm, grå-blå kolonier

PO5028A

Inkuberingsbetingelser: 48–120 timer ved $36 \pm 2\text{ °C}$, aerobt, fuktig atmosfære

Positive kontroller Testmediene må vise tydelig synlig vekst og det kolonispesifikke utseendet. Inokulumnivå 10^3 – 10^4 cfu	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	God vekst, kremhvite, skinnende kolonier.
Negative kontroller Inokulumnivå $\geq 10^4$	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Ingen vekst
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i> ATCC® 33156™	Ingen vekst

Begrensninger

På grunn av næringsmessig variasjon hos *Legionella*-arter vil noen stammer ikke klare å vokse på mediet. Det har vært rapporter om at noen stammer kan hemmes av cefamandol. Det anbefales at en ikke-selektiv BCYE α -plate inokuleres parallelt for å forbedre sjansene for høsting. Ikke-målorganismer som er resistente mot antimikrobielle stoffer i mediet, kan vokse. Identifikasjon er presumptiv, og biokjemiske, serologiske eller andre metoder er nødvendig for å identifisere isolatet.

Legionella BCYE Medium (PO5072A) er ikke-selektiv, så et selektivt medium kan inokuleres parallelt. På grunn av næringsmessig variasjon vil noen stammer av *Legionella* ikke klare å vokse på mediet. Identifikasjon er presumptiv, og biokjemiske, serologiske eller andre metoder er nødvendig for å identifisere isolatet. Visse termofile sporebærende organismer antar likhet med *Legionella*-kolonier etter inkubering ved 35 °C. Disse organismene kan påvises ved å inkubere parallelle plater ved 35 °C og 55 °C ettersom de termofile organismene vil vokse ved den høyeste temperaturen. *Legionella*-arter vokser ikke over 45 °C.

Ytelseegenskaper

Nøyaktighet er dokumentert ved gjennomgang av kvalitetskontrolldataene. Korrekt isolering og identifisering av *Legionella*-arter bekreftes ved å inkludere et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessen som utføres som en del av produksjonen av hvert enhetsparti.

Presisjonen til Legionella BMPA Selektiv Agar (PO5035A) ble demonstrert ved en samlet bestått-rate på 100 % oppnådd i 10 runder med produkttesting (18.10.2021 – 21.12.2021).

Presisjonen til Legionella BCYE Medium (PO5072A) ble demonstrert ved en samlet bestått-rate på 100 % oppnådd i 4 runder med produkttesting (12.05.2022 – 20.05.2022).

Presisjonen til Legionella BCYE Medium uten Cystein (PO5028A) ble demonstrert ved en samlet bestått-rate på 100 % oppnådd i 10 runder med produkttesting (15.02.2022 – 10.05.2022). Dette viser at ytelsen er reproducerbar og dermed oppfyller spesifikasjonene som er angitt i ytelseevalueringsplanen.

Disse medieenheterne har blitt testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden de først ble produsert. Legionella BMPA Selektiv Agar (PO5035A) har vært på markedet siden 2003. Legionella BCYE Medium (PO5072A) har vært på markedet siden 2001. Legionella BCYE Medium uten Cystein (PO5028A) har vært på markedet siden 2003. For Legionella BMPA Selektiv Agar (PO5035A) ved bruk av 50–120 cfu inokulum av *Legionella pneumophila* og 10³–10⁴ cfu inokulum av *Legionella pneumophila subsp. fraseri* ved 36 ± 1 °C, fuktig atmosfære i 96 timer, kan brukeren høste organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.







For Legionella BCYE Medium (PO5072A) ved bruk av 50–120 cfu inokulum av *Legionella pneumophila* og *Legionella pneumophila subsp. fraseri* ved 36 ± 1 °C, fuktig atmosfære i 96 timer, kan brukeren høste organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet









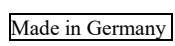
For Legionella BCYE Medium uten Cystein (PO5028A) ved bruk av 10³–10⁴ cfu inokulum *Escherichia coli* ved 36 ± 2 °C, aerob, fuktig atmosfære i 48–120 timer, kan brukeren høste organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Legionella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. Verdens helseorganisasjon. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys

	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union
	Europeisk samsvarsvurdering
	Britisk samsvarsvurdering
	Unik enhetsidentifikator
	Produsert i Tyskland

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC® er et varemerke tilhørende ATCC. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



For teknisk støtte, kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Dato for utstedelse og nye endringer
2.0	2023-11-29

Agar selektywny Legionella BMPA

REF PO5035A

Podłoże Legionella BCYE

REF PO5072A

Podłoże Legionella BCYE bez cysteiny

REF PO5028A

PL

Przeznaczenie**Agar selektywny Legionella BMPA (bufor, cefamandol, alfa-ketoglutaran, polimyksyna, anizomycyna) (PO5035A):**

Agar selektywny Legionella BMPA (PO5035A) jest to podłoże wzrostowe do izolacji gatunków z rodzaju *Legionella* z różnych próbek klinicznych (np. odkrztuszonych próbek płwociny, płukania oskrzelowo-płucnego (BAL), nieukierunkowanego płukania oskrzelowo-płucnego (NBL) i aspiratu oskrzelowego). Agar selektywny Legionella BMPA (PO5035A) jest stosowany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji gatunkami z rodzaju *Legionella*. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie służy do diagnostyki towarzyszącej.

Podłoże Legionella BCYE (zbuforowany agar z wyciągiem drożdżowym i węglem aktywowanym) (PO5072A):

Podłoże Legionella BCYE (PO5072A) jest to nieselektywne podłoże wzrostowe do izolacji gatunków z rodzaju *Legionella* z różnych próbek klinicznych (np. odkrztuszonych próbek płwociny, płukania oskrzelowo-płucnego (BAL), nieukierunkowanego płukania oskrzelowo-płucnego (NBL) i aspiratu oskrzelowego). Podłoże Legionella BCYE (PO5072A) jest stosowane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji gatunkami z rodzaju *Legionella*. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie służy do diagnostyki towarzyszącej.

Podłoże Legionella BCYE (zbuforowany agar z wyciągiem drożdżowym i węglem aktywowanym) bez cysteiny (PO5028A):

Podłoże Legionella BCYE bez cysteiny (PO5028A) jest to podłoże różnicujące bez cysteiny do identyfikowania gatunków z rodzaju *Legionella* z różnych próbek klinicznych (np. odkrztuszonych próbek płwociny, płukania oskrzelowo-płucnego (BAL), nieukierunkowanego płukania oskrzelowo-płucnego (NBL) i aspiratu oskrzelowego). Podłoże Legionella BCYE bez cysteiny (PO5028A) jest stosowane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji gatunkami z rodzaju *Legionella*. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie służy do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Legionella to rodzaj bakterii Gram-ujemnych wywołujących legionelozę i obejmujący gatunek *Legionella pneumophila*. Obecnie rodzina Legionellaceae obejmuje 52 gatunki i ponad 70 serogrup. Ponad 90% izolatów związanych z chorobą legionistów to *L. pneumophila*, z czego 84% to serogrupa 1 bakterii (sg1) *L. pneumophila*, a prawie połowę wszystkich gatunków *Legionella* powiązanych z chorobami człowieka. *L. pneumophila* ma trzy podgatunki i szesnaście serogrup, ale serogrupa 1 stanowi zdecydowaną większość szczepów wywołujących zakażenia u ludzi¹.

Choroba legionistów jest spowodowana wdychaniem aerozolu skażonego *Legionellaceae*, pochodzącego ze środowiska lub podczas leczenia/procedury diagnostycznej. Zapalenie płuc jest najczęstszą manifestacją infekcji *Legionella*, która może mieć przebieg od łagodnego do zagrażającego życiu. Początek choroby jest zwykle nagły i objawia się gorączką, bólami mięśni, bólem głowy i nieproduktywnym kaszlem. Gorączka Pontiac to ostra choroba przebiegająca z gorączką, która pojawia się od dwudziestu czterech do czterdziestu ośmiu godzin po ekspozycji na *Legionellę pneumophila*. Gorączka Pontiac jest podobna do grypy, jednak u dzieci okres inkubacji jest krótszy niż u dorosłych i może wystąpić ból ucha oraz wysypka. Objawy u dorosłych obejmują gorączkę, zawroty głowy, bóle głowy, zmęczenie, bóle stawów i bóle brzucha^{1,2}. Legionelozą to ogólny termin opisujący płucne i niepłucne formy zakażenia gatunkami z rodzaju *Legionella*. Częstość występowania choroby legionistów różni się znacznie w zależności od poziomu nadzoru i raportowania. Częstość występowania jest nieznana, ponieważ w wielu krajach brakuje odpowiednich metod diagnozowania infekcji lub odpowiednich systemów nadzoru³.

Zasada metody**Agar selektywny Legionella BMPA (bufor, cefamandol, alfa-ketoglutaran, polimyksyna, anizomycyna) (PO5035A):**

Selektywny agar Legionella BMPA (PO5035A) to podłoże wzrostowe służące do izolacji gatunków z rodzaju *Legionella* z szeregu próbek klinicznych. Wyciąg drożdżowy jest źródłem składników odżywczych. Bufor ACES i wodorotlenek potasu są włączone w celu utrzymania optymalnego pH dla wzrostu. L-cysteina i fosforan żelaza(III) są dodawane jako czynniki wzrostu, a alfa-ketoglutaran przyspiesza wzrost. Węgiel aktywowany jest dodawany w celu wchłonięcia toksycznych metabolitów. Polimyksyna B hamuje rozwój bakterii Gram-ujemnych z wyjątkiem gatunków *Proteus*. Cefamandol hamuje zarówno bakterie Gram-ujemne, jak i Gram-dodatnie. Anizomycyna jest dodawana jako środek przeciwgrybiczy, a agar jako środek zestalający.

Podłoże Legionella BCYE (zbuforowany agar z wyciągiem drożdżowym i węglem aktywowanym) (PO5072A):

Podłoże Legionella BCYE (PO5072A) to nieselektywne podłoże wzrostowe przeznaczone do izolacji gatunków z rodzaju *Legionella* z szeregu próbek klinicznych. Wyciąg drożdżowy jest źródłem składników odżywczych. Bufor ACES i wodorotlenek potasu są włączone w celu utrzymania optymalnego pH dla wzrostu. L-cysteina i fosforan żelaza(III) są dodawane jako czynniki wzrostu, a alfa-ketoglutaran przyspiesza wzrost. Węgiel aktywowany dodaje się w celu wchłonięcia toksycznych metabolitów, a agar jest środkiem zestalającym.

Podłoże Legionella BCYE (zbuforowany agar z wyciągiem drożdżowym i węglem aktywowanym) bez cysteiny (PO5028A):

Podłoże Legionella BCYE bez cysteiny (PO5028A) to podłoże różnicujące bez cysteiny służące do identyfikacji gatunków z rodzaju *Legionella* z szeregu próbek klinicznych. Wyciąg drożdżowy jest źródłem składników odżywczych. Bufor ACES i wodorotlenek potasu są włączone w celu utrzymania optymalnego pH dla wzrostu. Jako czynnik wzrostu dodaje się fosforan żelaza(III), a alfa-ketoglutaran przyspiesza wzrost. Węgiel aktywowany dodaje się w celu wchłonięcia toksycznych metabolitów, a agar jest środkiem zestalającym.

Przypuszczalne potwierdzenie *Legionella* opiera się na fakcie, że gatunki z rodzaju *Legionella* mają bezwzględne zapotrzebowanie na L-cysteinę. Porównanie obecności i braku wzrostu mikroorganizmów na podłożu Legionella BCYE z cysteiną i bez niej można uznać za wstępne potwierdzenie gatunku z rodzaju *Legionella*.

Typowa formuła

	<u>gramy na litr</u>
Węgiel aktywowany	2,0
Wyciąg drożdżowy	10,0
Bufor ACES	10,0

Dodatki (PO5035A)

Agar	13,0
Wodorotlenek potasu	2,8
Fosforan żelaza(III)	0,25
Chlorowodorek L-cysteiny	0,4
Alfa-ketoglutaran	1,0
Cefamandol	0,004
Polimyksyna B	80 000 IU
Anizomycyna	0,08

Dodatki (PO5072A)

Agar	13,0
Wodorotlenek potasu	2,8
Fosforan żelaza(III)	0,25
Chlorowodorek L-cysteiny	0,4
Alfa-ketoglutaran	1,0

Dodatki (PO5028A)

Agar	12,0
Wodorotlenek potasu	2,8
Fosforan żelaza(III)	0,25
Alfa-ketoglutaran	1,0

Wygląd fizyczny

Kolor	czarny drogowy (Traffic Black) do kruczoczarnego (Jet Black)
Klarowność	Nieprzezroczysty
Masa wypełnienia	17,0 ± 5%
pH (PO5035A)	6,7 - 7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6 - 7,0

Dostarczone materiały

PO5035A: płytki 10 x 90 mm z selektywnym agarem Legionella BMPA
PO5072A: płytki 10 x 90 mm z podłożem Legionella BCYE
PO5028A: płytki 10 x 90 mm z podłożem Legionella BCYE bez cysteiny

Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- 1) Ezy mikrobiologiczne
- 2) Wymazówki
- 3) Pojemniki zbiorcze
- 4) Inkubatory
- 5) Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu jego stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie wytwarzanymi odpadami, zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia, oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z

procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z produktem i usuwania go (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 18, B 17 i B 57

Procedura

Próbki kliniczne

- (1) Odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- (2) Inokulować i rozmazać próbkę na pożywce za pomocą standardowej ezy.
- (3) **PO5035A:** Inkubować płytki do 96 godz. w temperaturze $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ w wilgotnej atmosferze.
PO5072A i PO5028A: Inkubować płytki do 48 - 120 godzin w temperaturze $36^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ w wilgotnej atmosferze
- (4) Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii

Interpretacja

PO5035A i PO5072A – Kolonie w kolorze szarym do niebieskiego wskazują na obecność *Legionella pneumophila*.

PO5028A – Kremowe, błyszczące kolonie wskazują na obecność *Escherichia coli*.

Identyfikacja jest przypuszczalna i do identyfikacji izolatu wymagane są metody biochemiczne, serologiczne lub inne.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Działanie tych podłoży można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

PO5035A

Warunki inkubacji: 96 godz. w temperaturze $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$, w wilgotnej atmosferze

Dodatnie próby kontrolne	
Liczebność kolonii wynosi $\geq 50\%$ liczebności na pożywce kontrolnej. Poziom inokulum 50-120 CFU (<i>Legionella pneumophila</i>) i 10^3 - 10^4 (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2–6 mm, kolonie szaroniebieskie
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Dobry wzrost, błyszczące kolonie w kolorze szarym
Ujemne próby kontrolne	
Poziom inokulum $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Całkowite zahamowanie

PO5072A

Warunki inkubacji: 48-120 godz. w temperaturze $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$, w wilgotnej atmosferze

Dodatnie próby kontrolne	
Liczebność kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczebności na pożywce kontrolnej. Poziom inokulum 50–120 CFU	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2–6 mm, kolonie szaroniebieskie
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	2–4 mm, kolonie szaroniebieskie

PO5028A

Warunki inkubacji: 48-120 godz. w temperaturze $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$, w warunkach tlenowych, w wilgotnej atmosferze

Dodatnie próby kontrolne	
Pożywka testowa musi wykazywać wyraźnie widoczny wzrost i wygląd kolonii. Poziom inokulum 10^3 - 10^4 CFU	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Dobry wzrost, kolonie kremowe, błyszczące.
Ujemne próby kontrolne	
Poziom inokulum $\geq 10^4$	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Brak namnażania
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Brak namnażania

Ograniczenia

Ze względu na wartości odżywcze gatunków z rodzaju *Legionella* niektóre szczepy mogą nie rosnąć na podłożu. Istnieją doniesienia,

że cefamandol może hamować działanie niektórych szczepów. Zaleca się równolegle zaszczepienie nieselektywnej płytki BCYE_α w celu zwiększenia szans na wyzdrowienie. Organizmy niedocelowe, które są odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe znajdujące się w pożywce, mogą rosnąć. Identyfikacja jest przypuszczalna i do identyfikacji izolatu wymagane są metody biochemiczne, serologiczne lub inne.

Podłoże Legionella BCYE (PO5072A) jest podłożem nieselektywnym, dlatego też podłoże selektywne można zaszczepiać równolegle. Ze względu na wartości odżywcze niektóre szczepy gatunków z rodzaju *Legionella* mogą nie rosnąć na podłożu. Identyfikacja jest przypuszczalna i do identyfikacji izolatu wymagane są metody biochemiczne, serologiczne lub inne. Niektóre termofilne organizmy zarodnikowe imitują kolonie *Legionella* po inkubacji w temperaturze 35°C. Organizmy te można wykryć poprzez inkubację równoległych płytek w temperaturze 35°C i 55°C, gdzie organizmy termofilne będą rosły w wyższej temperaturze. *Gatunki z rodzaju Legionella* nie będą rosły w temperaturze powyżej 45°C.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowa izolacja i identyfikacja *Legionella* są potwierdzone uwzględnieniem dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów.

Precyzję selektywnego agaru Legionella BMPA (PO5035A) potwierdzono całkowitym współczynnikiem zdawalności na poziomie 100% uzyskanym dla produktu w 10 seriach testów (18.10.2021 - 21.12.2021).

Precyzję podłoża Legionella BCYE (PO5072A) potwierdzono całkowitym współczynnikiem zdawalności na poziomie 100% uzyskanym dla produktu w 4 seriach testów (12.05.2022 - 20.05.2022).

Precyzję podłoża Legionella BCYE bez cysteiny (PO5028A) potwierdzono całkowitym współczynnikiem zdawalności na poziomie 100% uzyskanym dla produktu w 10 seriach testów (15.02.2022 – 10.05.2022). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne, spełniając tym samym specyfikację określoną w planie oceny wydajności.

Te wyroby żywnościowe były testowane wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu rozpoczęcia produkcji. Sелеktywny agar Legionella BMPA (PO5035A) jest dostępny na rynku od 2003 roku. Podłoże Legionella BCYE (PO5072A) jest dostępne na rynku od 2001 roku.

Podłoże Legionella BCYE bez cysteiny (PO5028A) jest dostępne na rynku od 2003 roku. W przypadku selektywnego agaru Legionella BMPA (PO5035A), korzystając z 50 - 120 CPU materiału inokulacyjnego *Legionella pneumophila* oraz 10³- 10⁴ CPU materiału inokulacyjnego *Legionella pneumophila subsp. fraseri* w temp. 36 ± 1°C, w wilgotnej atmosferze przez 96 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionej w tym dokumencie.






W przypadku podłoża Legionella BCYE (PO5072A), korzystając z 50 - 120 CFU materiału inokulacyjnego *Legionella pneumophila* oraz *Legionella pneumophila subsp. fraseri* w temp. 36 ± 1°C, w wilgotnej atmosferze przez 96 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionej w tym dokumencie

W przypadku podłoża Legionella BCYE bez cysteiny (PO5028A), korzystając z 10³-10⁴ CFU materiału inokulacyjnego *Escherichia coli* w temp. 36 ± 2°C, w warunkach tlenowych, w wilgotnej atmosferze przez 48 - 120 godz., użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionej w tym dokumencie.

BIBLIOGRAFIA

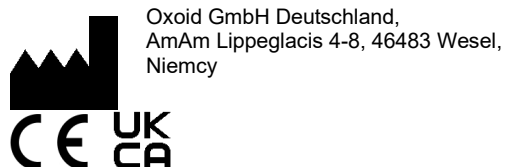
1. Public Health England. 2015. „Identification of Legionella species”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. „Investigation of Bronchoalveolar Lavage, Sputum and Associated Specimens”. UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO). 2018. „Legionellosis”. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod serii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą

	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z elektroniczną instrukcją obsługi
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unia Europejska
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyprodukowano w Niemczech

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone zmiany
2.0	29 listopada 2023 r.

Ágar seletivo BMPA para Legionella

REF PO5035A

Meio BCYE para Legionella

REF PO5072A

Meio BCYE sem cisteína para Legionella

REF PO5028A

PT

Utilização prevista**Ágar seletivo BMPA (tampão, cefaMandol, polimixina anisomicina alfacetogluturato) para Legionella (PO5035A):**

O Ágar seletivo BMPA para Legionella (PO5035A) é um meio de crescimento para o isolamento de espécies de *Legionella* a partir de uma série de amostras clínicas (por exemplo, amostras de expetoração, lavado broncoalveolar [LBA], lavado broncoalveolar não dirigido [LBAND] e aspirado brônquico). O Ágar seletivo BMPA para Legionella (PO5035A) é utilizado em procedimentos de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infecção com espécies de *Legionella*. O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico.

Meio BCYE (extrato de levedura de carvão tamponado) para Legionella (PO5072A):

O Meio BCYE para Legionella (PO5072A) é um meio de crescimento não seletivo para o isolamento de espécies de *Legionella* a partir de uma série de amostras clínicas (por exemplo, amostras de expetoração, lavado broncoalveolar [LBA], lavado broncoalveolar não dirigido [LBAND] e aspirado brônquico). O Meio BCYE para Legionella (PO5072A) é utilizado em procedimentos de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infecção com espécies de *Legionella*. O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico.

Meio BCYE (extrato de levedura de carvão tamponado) sem cisteína para Legionella (PO5028A):

O Meio BCYE sem cisteína para Legionella (PO5028A) é um meio diferencial sem cisteína para a identificação de espécies de *Legionella* a partir de uma série de amostras clínicas (por exemplo, amostras de expetoração, lavado broncoalveolar [LBA], lavado broncoalveolar não dirigido [LBAND] e aspirado brônquico). O Meio BCYE sem cisteína para Legionella (PO5028A) é utilizado em procedimentos de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infecção com espécies de *Legionella*. O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico.

Resumo e explicação

Legionella é um género de bactéria Gram-negativa que causa legionelose e inclui a espécie *Legionella pneumophila*. Existem atualmente 52 espécies e mais de 70 serogrupos na família Legionellaceae. Mais de 90% dos isolados associados a doença dos legionários são identificados como *L. pneumophila*, sendo 84% de *L. pneumophila* do serogrupo 1 (sg1), e quase metade de todas as espécies de *Legionella* foram associadas a doenças em seres humanos. Existem três subespécies e dezasseis serogrupos de *L. pneumophila*, mas o serogrupo 1 inclui a grande maioria das estirpes que causa infeções em seres humanos¹.

A doença dos legionários é causada pela inalação de um aerossol com *Legionellaceae*, quer de origem ambiental, quer de tratamento médico/procedimento de diagnóstico. A pneumonia é a manifestação mais frequente de infeções por *Legionella*, que podem variar de ligeiras a potencialmente fatais. O início da doença é geralmente súbito, com pirexia, mialgia, cefaleias e tosse não produtiva. A febre de Pontiac é uma doença febril aguda que ocorre de 24 a 48 horas após a exposição à *Legionella pneumophila*. A febre de Pontiac é semelhante à gripe; no entanto, as crianças têm um período de incubação mais curto do que os adultos e podem ter dores de ouvido e erupções cutâneas. Os sintomas em adultos incluem febre, tonturas, cefaleias, fadiga, artralgia e dor abdominal^{1,2}. Legionelose é um termo genérico que descreve as formas pneumónicas e não pneumónicas de infeção por espécies de *Legionella*. A prevalência da doença dos legionários varia consideravelmente em função do nível de vigilância e notificação. A taxa de ocorrência é desconhecida, porque muitos países não possuem métodos apropriados de diagnóstico da infeção ou sistemas de vigilância adequados³.

Princípio do método**Ágar seletivo BMPA (tampão, cefaMandol, polimixina anisomicina alfacetogluturato) para Legionella (PO5035A):**

O Ágar seletivo BMPA para Legionella (PO5035A) é um meio de crescimento para o isolamento de espécies de *Legionella* a partir de uma série de amostras clínicas. O extrato de levedura é uma fonte de nutrientes. O tampão ACES e o hidróxido de potássio são incorporados para manter o pH ideal para o crescimento. São adicionados L-cisteína e fosfato de ferro (III) como fatores de crescimento e o alfacetogluturato potencia o crescimento. É adicionado carvão ativado para absorver metabolitos tóxicos. A polimixina B inibe as bactérias Gram-negativas à exceção de *Proteus* spp. O cefamandol inibe as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. É adicionada anisomicina como um agente antifúngico e o ágar é o agente solidificante.

Meio BCYE (extrato de levedura de carvão tamponado) para Legionella (PO5072A):

O Meio BCYE para Legionella (PO5072A) é um meio de crescimento não seletivo para o isolamento de espécies de *Legionella* a partir de uma série de amostras clínicas. O extrato de levedura é uma fonte de nutrientes. O tampão ACES e o hidróxido de potássio são incorporados para manter o pH ideal para o crescimento. São adicionados L-cisteína e fosfato de ferro (III) como fatores de crescimento e o alfacetogluturato potencia o crescimento. É adicionado carvão ativado para absorver metabolitos tóxicos e o ágar é o agente solidificante.

Meio BCYE (extrato de levedura de carvão tamponado) sem cisteína para Legionella (PO5028A)

O Meio BCYE sem cisteína para Legionella (PO5028A) é um meio diferencial sem cisteína para a identificação de espécies de *Legionella* a partir de uma série de amostras clínicas. O extrato de levedura é uma fonte de nutrientes. O tampão ACES e o hidróxido de potássio são incorporados para manter o pH ideal para o crescimento. O fosfato de ferro (III) é adicionado como fator de crescimento e o alfacetogluturato potencia o crescimento. É adicionado carvão ativado para absorver metabolitos tóxicos e o ágar é

o agente solidificante. A presumível confirmação da suspeita de *Legionella* baseia-se no facto da *Legionella* spp. ter uma necessidade nutricional absoluta de L-cisteína. A comparação da presença e ausência de crescimento de microrganismos no meio BCYE para *Legionella* com e sem cisteína pode ser considerada como uma presumível confirmação da presença de espécies de *Legionella*.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Carvão ativado	2,0
Extrato de levedura	10,0
Tampão ACES	10,0

Adições (PO5035A)

Ágar	13,0
Hidróxido de potássio	2,8
Fosfato de ferro (III)	0,25
Cloridrato de L-cisteína	0,4
Alfacetoglutarato	1,0
Cefamandol	0,004
Polimixina B	80.000 UI
Anisomicina	0,08

Adições (PO5072A)

Ágar	13,0
Hidróxido de potássio	2,8
Fosfato de ferro (III)	0,25
Cloridrato de L-cisteína	0,4
Alfacetoglutarato	1,0

Adições (PO5028A)

Ágar	12,0
Hidróxido de potássio	2,8
Fosfato de ferro (III)	0,25
Alfacetoglutarato	1,0

Aspeto físico

Cor	De preto-acinzentado a preto-azeviche
Transparência	Opaco
Peso de enchimento	17,0 ± 5%
pH (PO5035A)	6,7 -7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6 -7,0

Materiais fornecidos

PO5035A: 10 placas de 90 mm de Ágar seletivo BMPA para *Legionella*
PO5072A: 10 placas de 90 mm de Meio BCYE para *Legionella*
PO5028A: 10 placas de 90 mm de Meio BCYE sem cisteína para *Legionella*

Cada placa deve ser utilizada apenas uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1) Ansas de inoculação
- 2) Zaragatoas
- 3) Recipientes de colheita
- 4) Incubadoras
- 5) Organismos para controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 2 °C e 12 °C até à sua utilização.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Não incubar antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nas placas.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se apresentar outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como de qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente

infeciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) ID 18, B 17 e B 57

Procedimento

Amostras clínicas

- (1) Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
- (2) Inocule e semeie por estrias a amostra no meio utilizando uma ansa padrão.
- (3) **PO5035A:** Incube as placas durante 96 horas a $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ numa atmosfera húmida.
PO5072A e PO5028A: Incube as placas durante 48-120 horas a $36\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ numa atmosfera húmida
- (4) Inspeção visualmente as placas para avaliar o crescimento e a cor das colónias com uma boa iluminação

Interpretação

PO5035A e PO5072A - Colónias cinzentas a azuis indicam a presença de *Legionella pneumophila*.

PO5028A- Colónias brilhantes de cor creme indicam a presença de *Escherichia coli*.

A identificação é presumível, pelo que são necessários métodos bioquímicos, serológicos ou outros métodos para identificar o isolado.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho destes meios pode ser verificado testando as estirpes de referência seguintes.

PO5035A

Condições de incubação: 96 horas a $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, atmosfera húmida

Controlos positivos A contagem de colónias é $\geq 50\%$ da contagem do meio de controlo. Nível de inóculo 50-120 UFC (<i>Legionella pneumophila</i>) e 10^3 - 10^4 (<i>Legionella pneumophila</i> subespécie <i>fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Colónias cinzentas/azuis de 2-6 mm
<i>Legionella pneumophila</i> subespécie <i>fraseri</i> ATCC® 33156™	Bom crescimento, colónias cinzentas brilhantes
Controlos negativos Nível de inóculo $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	Inibição total

PO5072A

Condições de incubação: 48-120 horas a $36\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, atmosfera húmida

Controlos positivos A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo. Nível de inóculo 50-120 UFC	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Colónias cinzentas/azuis de 2-6 mm
<i>Legionella pneumophila</i> subespécie <i>fraseri</i> ATCC® 33156™	Colónias cinzentas/azuis de 2-4 mm

PO5028A

Condições de incubação: 48-120 horas a $36 \pm 2\text{ °C}$, atmosfera aeróbia, húmida

Controlos positivos Os meios de teste têm de mostrar um crescimento claramente visível e o aspeto de colónias. Nível de inóculo 10^3 - 10^4 UFC	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Bom crescimento, colónias brilhantes de cor creme.
Controlos negativos Nível de inóculo $\geq 10^4$	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Sem crescimento

<i>Legionella pneumophila</i> <i>subespécie fraseri</i> ATCC® 33156™	Sem crescimento
--	-----------------

Limitações

Devido a variações nutricionais das espécies de *Legionella*, algumas estirpes podem não crescer no meio. Existem relatos de que algumas estirpes podem ser inibidas pelo cefamandol. Recomenda-se que uma placa BCYE α não seletiva seja inoculada paralelamente para aumentar a probabilidade de recuperação. Podem crescer organismos não-alvo que sejam resistentes aos agentes antimicrobianos presentes no meio. A identificação é presumível, pelo que são necessários métodos bioquímicos, serológicos ou outros métodos para identificar o isolado.

O Meio BCYE para Legionella (PO5072A) não é seletivo, pelo que um meio seletivo pode ser inoculado em paralelo. Devido a variações nutricionais, algumas estirpes de *Legionella* podem não crescer no meio. A identificação é presumível, pelo que são necessários métodos bioquímicos, serológicos ou outros métodos para identificar o isolado. Alguns organismos termofílicos portadores de esporos imitam as colónias de *Legionella* após incubação a 35 °C. Estes organismos podem ser detetados ao incubar placas paralelas a 35 °C e a 55 °C, existindo um crescimento de organismos termofílicos na temperatura mais elevada. As espécies de *Legionella* não crescem a temperaturas acima de 45 °C.

Características de desempenho

A exatidão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A identificação e o isolamento corretos de espécies de *Legionella* é confirmada pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos.

A precisão do Ágar seletivo BMPA para Legionella (PO5035A) foi demonstrada por uma taxa de aprovação global de 100% obtida para o produto em 10 lotes de testes (18.10.2021 - 21.12.2021).

A precisão do Meio BCYE para Legionella (PO5072A) foi demonstrada por uma taxa de aprovação global de 100% obtida para o produto em 4 lotes de testes (12.05.2022 - 20.05.2022).

A precisão do Meio BCYE sem cisteína para Legionella (PO5028A) foi demonstrada por uma taxa de aprovação global de 100% obtida para o produto em 10 lotes de testes (15.02.2022 – 10.05.2022). Isso mostra que o desempenho é reprodutível, cumprindo assim as especificações estabelecidas no Plano de Avaliação de Desempenho.

Estes meios foram testados internamente como parte do processo de CQ desde o primeiro fabrico; O Ágar seletivo BMPA para Legionella (PO5035A) está no mercado desde 2003. O Meio BCYE para Legionella (PO5072A) está no mercado desde 2001. O Meio BCYE sem cisteína para Legionella (PO5028A) está no mercado desde 2003. Para o Ágar seletivo BMPA para Legionella (PO5035A), ao utilizar o inóculo de 50-120 UFC de *Legionella pneumophila* e o inóculo de 10³- 10⁴ UFC de *Legionella pneumophila subespécie fraseri* a 36 °C \pm 1 °C, em atmosfera húmida, durante 96 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho e morfologia de colónia, conforme listado neste documento.





Para o Meio BCYE para Legionella (PO5072A), ao utilizar o inóculo de 50-120 UFC de *Legionella pneumophila* e *Legionella pneumophila subespécie fraseri* a 36 °C \pm 1 °C, em atmosfera húmida, durante 96 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho e morfologia de colónia, conforme listado neste documento

Para o Meio BCYE sem cisteína para Legionella (PO5028A), ao utilizar o inóculo de 10³-10⁴ UFC de *Escherichia coli* a 36 °C \pm 2 °C, em atmosfera aeróbia húmida, durante 48-120 horas, o utilizador pode recuperar organismos com tamanho e morfologia de colónia, conforme listado neste documento.

Bibliografia


1. Public Health England. 2015. "Identification of Legionella species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. "Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens." UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. Organização Mundial da Saúde. 2018. "Legionellosis". <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de referência
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Limite de temperatura

	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para < n > testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificação única do dispositivo
	Fabricado na Alemanha

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca comercial da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.

 Oxoid GmbH Deutschland,
Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel,
Alemanha



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2,0	2023-11-29

Agar selectiv BMPA pentru Legionella

REF PO5035A

Mediu BCYE pentru Legionella

REF PO5072A

Mediu BCYE fără cisteină pentru Legionella

REF PO5028A

RO

Utilizare prevăzută**Agar selectiv BMPA (tampon, cefaMandol, polimixină anisomicină alfa-ketoglutarat) pentru Legionella (PO5035A):**

Agarul selectiv BMPA pentru Legionella (PO5035A) este un mediu de cultură pentru izolarea speciilor *Legionella* dintr-o serie de probe clinice (de exemplu, probe de spută expectorată, lavaj bronhoalveolar (BAL), lavaj bronhoalveolar nedirecționat (NBL) și aspirat bronșic). Agarul selectiv BMPA pentru Legionella (PO5035A) se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilităților de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu specii de *Legionella*. Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Mediu BCYE (tampon pe bază de cărbune cu extract de drojdie) pentru Legionella (PO5072A):

Mediul BCYE pentru Legionella (PO5072A) este un mediu non-selectiv de cultură pentru izolarea speciilor de *Legionella* dintr-o serie de probe clinice (de exemplu, probe de spută expectorată, lavaj bronhoalveolar (BAL), lavaj bronhoalveolar nedirecționat (NBL) și aspirat bronșic). Mediul BCYE pentru Legionella (PO5072A) se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilităților de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu specii de *Legionella*. Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Mediu BCYE (tampon pe bază de cărbune cu extract de drojdie) fără cisteină pentru Legionella (PO5028A):

Mediul BCYE fără cisteină pentru Legionella (PO5028A) este un mediu diferențial de cultură fără cisteină pentru identificarea speciilor *Legionella* dintr-o serie de probe clinice (de exemplu, probe de spută expectorată, lavaj bronhoalveolar (BAL), lavaj bronhoalveolar nedirecționat (NBL) și aspirat bronșic). Mediul BCYE fără cisteină pentru Legionella (PO5028A) se folosește într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilităților de tratament pentru pacienții suspecți de infecții cu specii de *Legionella*. Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Rezumat și explicație

Legionella este un gen de bacterii gram negative care cauzează legioneloza și care include specia *Legionella pneumophila*. În prezent există 52 de specii și peste 70 de serogrupuri în familia Legionellaceae. Mai mult de 90% din izolatele asociate cu boala legionarilor sunt *L. pneumophila*, 84% fiind *L. pneumophila* serogrup 1 (sg1), iar aproape jumătate din toate speciile de *Legionella* au fost asociate cu boala umană. *L. pneumophila* are trei subspecii și șaisprezece serogrupuri, dar serogrupul 1 reprezintă marea majoritate a tulpinilor din infecțiile umane¹.

Boala legionarilor este cauzată de inhalarea unui aerosol cu *Legionellaceae*, fie dintr-o sursă de mediu, fie printr-un tratament medical/procedură de diagnostic. Pneumonia este cea mai frecventă manifestare a infecțiilor cu *Legionella*, care poate varia de la forme ușoare până la cele care pun viața în pericol. Debutul bolii este de obicei brusc cu pirexie, mialgie, cefalee și tuse neproductivă. Boala febrei Pontiac este o boală febrilă acută care apare la douăzeci și patru până la patruzeci și opt de ore după expunerea la *Legionella pneumophila*. Febra Pontiac este similară cu gripa, dar copiii au o perioadă de incubație mai scurtă decât adulții și pot avea dureri de urechi și erupții cutanate. Simptomele la adulți includ febră, amețeli, dureri de cap, oboseală, artralgie și dureri abdominale^{1,2}. Legioneloza este un termen generic care descrie formele pneumonice și nepneumonice de infecție cu specii de *Legionella*. Prevalența bolii legionarilor variază considerabil în funcție de nivelul de supraveghere și de raportare. Rata de apariție este necunoscută deoarece multe țări nu dispun de metode adecvate de diagnosticare a infecției sau de sisteme de supraveghere adecvate³.

Principiul metodei**Agar selectiv BMPA (tampon, cefaMandol, polimixină anisomicină alfa-ketoglutarat) pentru Legionella (PO5035A):**

Agarul selectiv BMPA pentru Legionella (PO5035A) este un mediu de cultură pentru izolarea speciilor de *Legionella* dintr-o serie de probe clinice. Extractul de drojdie este o sursă de nutrienți. Tamponul ACES și hidroxidul de potasiu sunt încorporate pentru a menține pH-ul optim pentru creștere. L-cisteina și fosfatul de fier (III) sunt adăugate ca factori de creștere, iar alfa-ketoglutaratul îmbunătățește creșterea. Cărbunele activat este adăugat pentru a absorbi metaboliții toxici. Polimixina B inhibă bacteriile gram negative, cu excepția speciei *Proteus*. Cefamandolul inhibă atât bacteriile gram negative, cât și bacteriile gram pozitive. Anisomicina este adăugată ca agent antifungic, iar agarul ca și agent de solidificare.

Mediu BCYE (tampon pe bază de cărbune cu extract de drojdie) pentru Legionella (PO5072A):

Mediul BCYE pentru Legionella (PO5072A) este un mediu de cultură neselectiv pentru izolarea speciilor de *Legionella* dintr-o serie de probe clinice. Extractul de drojdie este o sursă de nutrienți. Tamponul ACES și hidroxidul de potasiu sunt încorporate pentru a menține pH-ul optim pentru creștere. L-cisteina și fosfatul de fier (III) sunt adăugate ca factori de creștere, iar alfa-ketoglutaratul îmbunătățește creșterea. Cărbunele activat este adăugat pentru a absorbi metaboliții toxici, iar agarul este agentul de solidificare.

Mediu BCYE (tampon pe bază de cărbune cu extract de drojdie) fără cisteină pentru Legionella (PO5028A)

Mediul BCYE fără cisteină pentru Legionella (PO5028A) este un mediu diferențial fără cisteină pentru identificarea speciilor de *Legionella* dintr-o serie de probe clinice. Extractul de drojdie este o sursă de nutrienți. Tamponul ACES și hidroxidul de potasiu sunt încorporate pentru a menține pH-ul optim pentru creștere. Fosfatul de fier (III) este adăugat ca factor de creștere, iar alfa-ketoglutaratul îmbunătățește creșterea. Cărbunele activat este adăugat pentru a absorbi metaboliții toxici, iar agarul este agentul de solidificare. Confirmarea prezumtivă a prezenței speciilor de *Legionella* se bazează pe faptul că speciile de *Legionella* au o nevoie nutrițională absolută de L-cisteină. Compararea prezenței și absenței creșterii microorganismelor în mediul BCYE pentru Legionella cu și fără cisteină poate fi considerată ca oferind o confirmare prezumtivă a prezenței speciilor de *Legionella*.

Formula tipică

	<u>grame per litru</u>
Cărbune activat	2,0
Extract de drojdie	10,0
Tampon ACES	10,0

Adaosuri (PO5035A)

Agar	13,0
Hidroxid de potasiu	2,8
Fosfat de fier (III)	0,25
Clorhidrat de L-cisteină	0,4
Alfa-ketoglutarat	1,0
Cefamandol	0,004
Polimixină B	80.000 UI
Anisomicină	0,08

Adaosuri (PO5072A)

Agar	13,0
Hidroxid de potasiu	2,8
Fosfat de fier (III)	0,25
Clorhidrat de L-cisteină	0,4
Alfa-ketoglutarat	1,0

Adaosuri (PO5028A)

Agar	12,0
Hidroxid de potasiu	2,8
Fosfat de fier (III)	0,25
Alfa-ketoglutarat	1,0

Aspectul fizic

Culoare	De la negru Traffic la negru Jet
Claritate	Opac
Greutate de umplere	17,0 ± 5%
pH (PO5035A)	6,7-7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6-7,0

Materiale furnizate

PO5035A: plăci de 10 x 90 mm de Agar selectiv BMPA pentru Legionella

PO5072A: plăci de 10 x 90 mm de Mediu BCYE pentru Legionella

PO5028A: plăci de 10 x 90 mm de Mediu BCYE fără cisteină pentru Legionella

Fiecare placă trebuie folosită o singură dată.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- 1) Anse pentru inoculare
- 2) Tamponane
- 3) Recipiente de colectare
- 4) Incubatoare
- 5) Organisme pentru controlul calității

Condiții de păstrare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 2 °C – 12 °C, până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- A nu se incuba înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a plăcilor.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa cu date de siguranță a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a statului în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform ghidurilor recomandate, cum ar fi Standardele din Marea Britanie cu privire la investigațiile microbiologice (UK SMI) ID 18, B 17 și B 57

Procedură

Probele clinice

- (1) Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei.
- (2) Inoculați și întindeți specimenul pe mediu folosind o ansă standard.
- (3) **PO5035A:** Incubați plăcile timp de până la 96 de ore la 36 °C ± 1 °C într-o atmosferă umedă.
PO5072A și PO5028A: Incubați plăcile timp de până la 48-120 de ore la 36 °C ± 2 °C într-o atmosferă umedă
- (4) Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniilor în condiții de iluminare bună

Interpretare

PO5035A și PO5072A - Coloniile de culoare gri până la albastru indică prezența *Legionella pneumophila*.

PO5028A - Coloniile crem strălucitoare indică prezența *Escherichia coli*.

Identificarea este prezumtivă și sunt necesare metode biochimice, serologice sau alte metode pentru a identifica izolatul.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Prin testarea următoarelor tulpini de referință se poate verifica performanța acestor dispozitive de mediu.

PO5035A

Condiții de incubație: 96 de ore la 36 ± 1 °C, atmosferă umedă

Controale pozitive Numărul de colonii este ≥ 50% din mediul de control. Nivelul inoculului 50-120 ufc (<i>Legionella pneumophila</i>) și 10 ³ -10 ⁴ (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2-6 mm, colonii gri-albăstrui
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Colonii gri strălucitoare, cu dezvoltare bună
Controale negative Nivel inocul ≥ 10 ⁴	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Inhibare completă

PO5072A

Condiții de incubație: 48-120 de ore la 36 ± 2 °C, atmosferă umedă

Controale pozitive Numărul de colonii este ≥ 70% din nivelul mediului de control. Nivel inocul 50-120 ufc	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2-6 mm, colonii gri-albăstrui
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	2-4 mm, colonii gri-albăstrui

PO5028A

Condiții de incubație: 48-120 de ore la 36 ± 2 °C, atmosferă umedă, aerobă

Controale pozitive Mediile de testare trebuie să prezinte o creștere clar vizibilă și aspectul de colonii. Nivel inocul 10 ³ -10 ⁴ ufc	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Creștere bună, colonii de culoare crem strălucitor.
Controale negative Nivel inocul ≥ 10 ⁴	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Nicio dezvoltare
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Nicio dezvoltare

Limitări

Data fiind variația nutrițională a speciilor de *Legionella*, unele tulpini pot să nu crească în acest mediu. S-au raportat cazuri în care

anumite tulpini ar putea fi inhibitate de cefamandol. Se recomandă ca o placă BCYE α neselectivă să fie inoculată în paralel pentru a îmbunătăți șansele de recuperare. Organisme diferite de cele țintă, care sunt rezistente la antimicrobienele din mediu, se pot dezvolta. Identificarea este prezumtivă și sunt necesare metode biochimice, serologice sau alte metode pentru a identifica izolatul.

Mediul BCYE pentru Legionella (PO5072A) este neselectiv, astfel încât un mediu selectiv poate fi inoculat în paralel. Dată fiind variația nutrițională, unele tulpini de *Legionella* pot să nu crească în acest mediu. Identificarea este prezumtivă și sunt necesare metode biochimice, serologice sau alte metode pentru a identifica izolatul. Unele organisme termofile purtătoare de spori imită coloniile de *Legionella* după incubarea la 35 °C. Aceste organisme pot fi detectate prin incubarea plăcilor paralele la 35 °C și 55 °C când organismele termofile vor crește la temperatură mai mare. Speciile de *Legionella* nu vor crește la temperaturi de peste 45 °C.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea și identificarea corectă a speciilor de *Legionella* este confirmată de includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive.

Acuratețea Agarului selectiv BMPA pentru Legionella (PO5035A) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs în 10 loturi testate (18.10.2021-21.12.2021).

Acuratețea Mediului BCYE pentru Legionella (PO5072A) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs în 4 loturi de testare (12.05.2022-20.05.2022).

Acuratețea Mediului BCYE pentru Legionella (PO5028A) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs în 10 loturi de testare (15.02.2022-10.05.2022). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă, îndeplinind astfel specificațiile stabilite în planul de evaluare a performanțelor.

Aceste dispozitive mediu au fost testate intern ca parte a procesului de control al calității încă de la data primei fabricații; Produsul Agar selectiv BMPA pentru Legionella (PO5035A) este pe piață din 2003. Produsul Mediu BCYE pentru Legionella (PO5072A) este pe piață din 2001. Produsul Mediu BCYE fără cisteină pentru Legionella (PO5028A) este pe piață din 2003. Pentru Agar selectiv BMPA pentru Legionella (PO5035A), atunci când se utilizează un inocul de 50-120 ufc de *Legionella pneumophila* și un inocul de 10³-10⁴ ufc de *Legionella pneumophila subsp.fraseri* la 36 ± 1 °C, atmosferă umedă timp de 96 de ore, utilizatorul poate recupera organismul cu o mărime și morfologie a coloniilor corespunzătoare celor specificate în acest document.







Pentru Mediul BCYE pentru Legionella (PO5072A), atunci când se utilizează un inocul de 50 - 120 ufc de *Legionella pneumophila* și *Legionella pneumophila subsp.fraseri* la 36 ± 1 °C, atmosferă umedă timp de 96 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o mărime și morfologie a coloniilor corespunzătoare celor specificate în acest document











Pentru Mediul BCYE fără cisteină Legionella (PO5028A), atunci când se utilizează un inocul de 10³-10⁴ ufc de *Escherichia coli* la 36 ± 2 °C, atmosferă umedă, aerobă timp de 48-120 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o mărime și morfologie a coloniilor corespunzătoare celor specificate în acest document.

Bibliografie

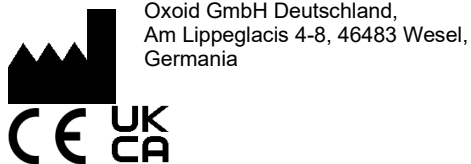
1. Public Health England. 2015. „Identification of Legionella species.” Standardele din Marea Britanie pentru investigații microbiologice. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. „Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.” Standardele din Marea Britanie pentru investigații microbiologice. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. Organizația Mondială a Sănătății. 2018. „Legionellosis”. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	Data expirării
	A se feri de lumina soarelui

	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Fabricat în Germania

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data publicării și modificările introduse
2.0	29-11-2023

Selektívny agar Legionella BMPA

REF PO5035A

Médium Legionella BCYE

REF PO5072A

Médium Legionella BCYE bez cysteínu

REF PO5028A

SK

Určené použitie**Selektívny agar Legionella BMPA (z angl. Buffer, cefaMandol, Polymixin Anisomycín alfa ketoglutarate (pufer-cefamandol-polymyxín-anizomycín-alfa-ketoglutarát) (PO5035A):**

Selektívny agar Legionella BMPA (PO5035A) je rastové médium na izoláciu druhov baktérie rodu *Legionella* z klinických vzoriek (napr. z vykašľaného spúta, bronchoalveolárnej laváže (BAL), necielenej bronchoalveolárnej laváže (NBL) a bronchiálneho aspirátu). Selektívny agar Legionella BMPA (PO5035A) sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na infekcie spôsobené druhmi rodu *Legionella*. Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodnou diagnostikou.

Médium Legionella BCYE (z angl. Buffered Charcoal Yeast Extract (pufrovaný kvasnicový extrakt s aktívnym uhlím)) (PO5072A):

Médium Legionella BCYE (PO5072A) je neselektívne rastové médium na izoláciu druhov baktérií rodu *Legionella* z klinických vzoriek (napr. z vykašľaného spúta, bronchoalveolárnej laváže (BAL), necielenej bronchoalveolárnej laváže (NBL) a bronchiálneho aspirátu). Médium Legionella BCYE (PO5072A) sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na infekcie spôsobené baktériami rodu *Legionella*. Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodnou diagnostikou.

Médium Legionella BCYE (z angl. Buffered Charcoal Yeast Extract (pufrovaný kvasnicový extrakt s aktívnym uhlím)) bez cysteínu (PO5028A):

Médium Legionella BCYE bez cysteínu (PO5028A) je diferenciálne médium bez cysteínu na identifikáciu druhov baktérií rodu *Legionella* z klinických vzoriek (napr. zo vzoriek vykašľaného spúta, bronchoalveolárnej laváže (BAL), necielenej bronchoalveolárnej laváže (NBL) a bronchiálneho aspirátu). Médium Legionella BCYE bez cysteínu (PO5028A) sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na infekcie spôsobené baktériami rodu *Legionella*. Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Legionella je rod gramnegatívnych baktérií, ktoré spôsobujú legionelózu, a patrí sem druh *Legionella pneumophila*. V súčasnosti existuje 52 druhov a viac ako 70 séroskupín čeľade *Legionellaceae*. Viac ako 90 % izolátov spojených s legionárskou chorobou tvorí *L. pneumophila*, pričom 84 % je *L. pneumophila* séroskupiny 1 (sg1) a takmer polovica všetkých druhov legionel bola spojená s ochoreniami u ľudí. *L. pneumophila* má tri poddruhy a šesťnásť séroskupín, ale séroskupina 1 predstavuje prevažnú väčšinu kmeňov z ľudských infekcií¹.

Legionárska choroba je spôsobená vdýchnutím aerosólu obsahujúceho čeľaď *Legionellaceae* buď z environmentálneho zdroja, alebo pri lekárskom ošetrení/diagnostickom postupe. Najčastejším prejavom infekcií legionelami, ktoré sa môžu líšiť od miernych až po život ohrozujúce, je pneumónia. Začiatok ochorenia je zvyčajne náhly s pyrexiou, myalgiou, bolesťami hlavy a neproduktívnym kašľom. Ochorenie Pontiacka horúčka je akútne horúčkovité ochorenie, ktoré sa vyskytuje dvadsaťštyri až štyridsaťosem hodín po expozícii baktérii *Legionella pneumophila*. Pontiacka horúčka je podobná chrípke, ale deti majú kratšiu inkubačnú dobu ako dospelí a môžu mať bolesti ucha a vyrážky. Príznaky u dospelých zahŕňajú horúčku, závraty, bolesti hlavy, únavu, artralgiu a bolesť brucha^{1,2}. Legionelóza je všeobecný termín opisujúci pneumonické a nepneumonické formy infekcie druhmi rodu *Legionella*. Prevalencia legionárskej choroby sa značne líši v závislosti od úrovne dohľadu a hlásenia. Miera výskytu nie je známa, pretože mnohým krajinám chýbajú vhodné metódy diagnostiky infekcie alebo primerané systémy dohľadu³.

Princíp metódy**Selektívny agar Legionella BMPA (z angl. Buffer, cefaMandol, Polymixin Anisomycín alfa ketoglutarate (pufer-cefamandol-polymyxín-anizomycín-alfa-ketoglutarát) (PO5035A):**

Selektívny agar Legionella BMPA (PO5035A) je rastové médium na izoláciu druhov rodu *Legionella* zo širokého spektra klinických vzoriek. Kvasnicový extrakt je zdrojom živín. Na udržanie optimálneho pH pre rast sú súčasťou pufer ACES a hydroxid draselný. L-cysteín a fosforečnan železitý sa pridávajú ako rastové faktory, alfa-ketoglutarát zvyšuje rast. Na absorpciu toxických metabolitov sa pridáva aktívne uhlie. Polymyxín B inhibuje gramnegatívne baktérie s výnimkou *Proteus* spp. Cefamandol inhibuje gramnegatívne aj grampozitívne baktérie. Anisomycín sa pridáva ako antifungálna látka, agar je stužujúce činidlo.

Médium Legionella BCYE (z angl. Buffered Charcoal Yeast Extract (pufrovaný kvasnicový extrakt s aktívnym uhlím)) (PO5072A):

Médium Legionella BCYE (PO5072A) je neselektívne rastové médium na izoláciu druhov rodu *Legionella* zo širokého spektra klinických vzoriek. Kvasnicový extrakt je zdrojom živín. Na udržanie optimálneho pH pre rast sú súčasťou pufer ACES a hydroxid draselný. L-cysteín a fosforečnan železitý sa pridávajú ako rastové faktory, alfa-ketoglutarát zvyšuje rast. Aktívne uhlie sa pridáva na absorpciu toxických metabolitov, agar je stužujúce činidlo.

Médium Legionella BCYE (z angl. Buffered Charcoal Yeast Extract (pufrovaný kvasnicový extrakt s aktívnym uhlím)) bez cysteínu (PO5028A)

Médium Legionella BCYE bez cysteínu (PO5028A) je diferenciálne médium bez cysteínu na identifikáciu druhov rodu *Legionella* zo

širokého spektra klinických vzoriek. Kvasnicový extrakt je zdrojom živín. Na udržanie optimálneho pH pre rast sú súčasťou pufer ACES a hydroxid draselný. Fosforečnan železitý sa pridáva ako rastový faktor a alfa-ketoglutarát podporuje rast. Aktívne uhlie sa pridáva na absorpciu toxických metabolitov, agar je stužujúce činidlo. Predpokladané potvrdenie prítomnosti baktérií rodu *Legionella* vychádza zo skutočnosti, že baktérie *Legionella* spp. majú absolútnu nutričnú požiadavku na L-cystein. Porovnanie prítomnosti a neprítomnosti rastu vzorky na médiu Legionella BCYE s cysteínom a bez neho možno považovať za predbežné potvrdenie prítomnosti druhov baktérií rodu *Legionella*.

Typické zloženie

	<u>gramy na liter</u>
Aktívne uhlie	2,0
Kvasnicový extrakt	10,0
Pufer ACES	10,0

Prídavky (PO5035A)

Agar	13,0
Hydroxid draselný	2,8
Fosforečnan železitý	0,25
L-cystein hydrochlorid	0,4
Alfa-ketoglutarát	1,0
Cefamandol	0,004
Polymyxín B	80 000 IU
Anizomycín	0,08

Prídavky (PO5072A)

Agar	13,0
Hydroxid draselný	2,8
Fosforečnan železitý	0,25
L-cystein hydrochlorid	0,4
Alfa-ketoglutarát	1,0

Prídavky (PO5028A)

Agar	12,0
Hydroxid draselný	2,8
Fosforečnan železitý	0,25
Alfa-ketoglutarát	1,0

Fyzický vzhľad

Farba	čierna až tmavočierna
Priehľadnosť	nepriehľadné
Hmotnosť náplne	17,0 ± 5 %
pH (PO5035A)	6,7 – 7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6 – 7,0

Dodávané materiály

PO5035A: 10 x 90 mm platne so selektívnym agarom Legionella BMPA

PO5072A: 10 x 90 mm platne s médiom Legionella BCYE

PO5028A: 10 x 90 mm platne s médiom Legionella BCYE bez cysteínu

Každú platňu použite len jedenkrát.

Materiály požadované, ale nedodávané

- 1) Inokulačné kľučky
- 2) Tampóny
- 3) Odberové nádobky
- 4) Inkubátory
- 5) Organizmy na kontrolu kvality

Skladovanie

- Produkt až do použitia uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote 2 – 12 °C.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo platniach viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.

- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by mali byť odoberané a spracované podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 18,B 17 a B 57.

Postup

Klinické vzorky

- (1) Nechajte produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.
- (2) Vzorku naočkujte a rozotrite na médium s použitím štandardnej kľučky.
- (3) **PO5035A:** Platne inkubujte až 96 hodín pri teplote $36 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ vo vlhkej atmosfére.
PO5072A a PO5028A: Platne inkubujte až 48 – 120 hodín pri teplote $36 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ vo vlhkej atmosfére.
- (4) Platne vizuálne skontrolujte pri dobrom osvetlení, aby ste posúdili rast a farbu kolónií.

Interpretácia

PO5035A a PO5072A – Sivé až modré kolónie naznačujú prítomnosť baktérie *Legionella pneumophila*.

PO5028A – Krémové lesklé kolónie naznačujú prítomnosť baktérie *Escherichia coli*.

Identifikácia je predpokladaná a na identifikáciu izolátu sú potrebné biochemické, sérologické alebo iné metódy.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

PO5035A

Podmienky inkubácie: 96 hodín pri teplote $36 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$, vlhká atmosféra

Pozitívne kontroly	
Počet kolónií je ≥ 50 % počtu na kontrolnom médiu. Úroveň inokula: 50 – 120 CFU (<i>Legionella pneumophila</i>) a 10^3 – 10^4 (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2 – 6 mm, sivomodré kolónie
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Dobry rast, sivé lesklé kolónie
Negatívne kontroly	
Úroveň inokula $\geq 10^4$	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	Úplná inhibícia

PO5072A

Podmienky inkubácie: 48 – 120 hodín pri teplote $36 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$, vlhká atmosféra

Pozitívne kontroly	
Počet kolónií je ≥ 70 % počtu na kontrolnom médiu. Úroveň inokula: 50 – 120 CFU	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2 – 6 mm, sivomodré kolónie
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	2 – 4 mm, sivomodré kolónie

PO5028A

Podmienky inkubácie: 48 – 120 hodín pri teplote $36 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ aeróbne, vlhká atmosféra

Pozitívne kontroly	
Testovacie médiá musia vykazovať jasne viditeľný rast a vzhľad kolónií. Úroveň inokula: 10^3 – 10^4 CFU	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Dobry rast, krémovo biele lesklé kolónie.

Negatívne kontroly Úroveň inokula $\geq 10^4$	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Žiaden rast
<i>Legionella pneumophila</i> <i>subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Žiaden rast

Obmedzenia

Vzhľadom na rôzne nutričné potreby druhov rodu *Legionella* nemusia niektoré kmene na médiu rásť. Bolo hlásené, že niektoré kmene môžu byť inhibované cefamandolom. Na zlepšenie šancí na úspech sa odporúča paralelne naočkovať misku s neselektívnym médiom BCYEα. Môžu rásť aj necieľové organizmy, ktoré sú odolné voči antimikrobiálnym látkam v médiu. Identifikácia je predpokladaná a na identifikáciu izolátu sú potrebné biochemické, sérologické alebo iné metódy.

Médium Legionella BCYE (PO5072A) je neselektívne, takže selektívne médium môže byť naočkované paralelne. Vzhľadom na rôzne nutričné potreby druhov rodu *Legionella* nemusia niektoré kmene na médiu rásť. Identifikácia je predpokladaná a na identifikáciu izolátu sú potrebné biochemické, sérologické alebo iné metódy. Niektoré termofilné organizmy nesúce spóry napodobňujú kolónie druhov rodu *Legionella* po inkubácii pri teplote 35 °C. Tieto organizmy možno zistiť inkubáciou paralelných platní pri teplotách 35 °C a 55 °C, keď termofilné organizmy rastú pri vyššej teplote. Druhy rodu *Legionella* nebudú rásť pri teplote nad 45 °C.

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna izolácia a identifikácia druhov rodu *Legionella* je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky.

Presnosť selektívneho agaru Legionella BMPA (PO5035A) bola preukázaná s celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas testovania 10 šarží (18. 10. 2021 – 21. 12. 2021).

Presnosť média Legionella BCYE (PO5072A) bola preukázaná celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas testovania 4 šarží (12. 05. 2022 – 20. 05. 2022).

Presnosť média Legionella BCYE (PO5028A) bola preukázaná s celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas testovania 10 šarží (15. 02. 2022 – 10. 05. 2022). Z toho vyplýva, že výkon je reprodukovateľný, a teda spĺňa špecifikácie stanovené v pláne hodnotenia výkonu.

Tieto médiá boli testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality od ich prvej výroby. Selektívny agar Legionella BMPA (PO5035A) je na trhu od roku 2003. Médium Legionella BCYE (PO5072A) je na trhu od roku 2001. Médium Legionella BCYE bez cysteínu (PO5028A) je na trhu od roku 2003. V prípade selektívneho agaru Legionella BMPA (PO5035A) pri použití inokula 50 – 120 CFU baktérií *Legionella pneumophila* a inokula 10^3 – 10^4 CFU baktérií *Legionella pneumophila subsp. fraseri* pri teplote 36 ± 1 °C vo vlhkej atmosfére po dobu 96 hodín môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente.





V prípade média Legionella BCYE (PO5072A) pri použití inokula 50 – 120 CFU baktérií *Legionella pneumophila* a *Legionella pneumophila subsp. fraseri* pri teplote 36 ± 1 °C vo vlhkej atmosfére po dobu 96 hodín môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente.

V prípade média Legionella BCYE bez cysteínu (PO5028A) pri použití inokula 10^3 – 10^4 CFU baktérií *Escherichia coli* pri teplote 36 ± 2 °C a v aeróbnej, vlhkej atmosfére po dobu 48 – 120 hodín, môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente.

Bibliografia


1. Public Health England. 2015. Identification of Legionella species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens. UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. World Health Organization. 2018. Legionellosis. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit

	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný na <<n>> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Vyrobené v Nemecku

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC® je ochranná známka spoločnosti ATCC. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.

 Oxoid GmbH Deutschland,
Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel,
Nemecko



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2023-11-29

Legionella BMPA – selektiv agar

REF PO5035A

Legionella BCYE – medium

REF PO5072A

Legionella BCYE – medium utan cystein

REF PO5028A

SV

Användningsområde**Legionella BMPA (buffert med cefamandole, polymyxin, anisomycin och alfa-ketoglutarat) – selektiv agar (PO5035A):**

Legionella BMPA – selektiv agar (PO5035A) är ett cellodlingsmedium för isolering av olika *legionellaarter* från en rad olika kliniska prover (t.ex. expectorat (sputumprover), BAL-vätska (bronkoalveolärt lavage), ospecifikt bronkoalveolärt lavage (NBL) och uppsuget material från bronker). Legionella BMPA – selektiv agar (PO5035A) används i det diagnostiska arbetsflödet till hjälp för läkarna vid bestämning av potentiella behandlingsalternativ för patienter med misstänkt *legionellainfektion*. Produkten är endast avsedd för professionellt bruk; den är varken automatiserad eller avsedd för kompletterande diagnostiska bedömningar.

Legionella BCYE (buffrat koljästextrakt) – medium (PO5072A):

Legionella BCYE – medium (PO5072A) är ett icke-selektivt cellodlingsmedium för isolering av olika *legionellaarter* från en rad olika kliniska prover (t.ex. expectorat (sputumprover), BAL-vätska (bronkoalveolärt lavage), ospecifikt bronkoalveolärt lavage (NBL) och uppsuget material från bronker). Legionella BCYE – medium (PO5072A) används i det diagnostiska arbetsflödet till hjälp för läkarna vid bestämning av behandlingsalternativ för patienter med misstänkt *legionellainfektion*. Produkten är endast avsedd för professionellt bruk; den är varken automatiserad eller avsedd för kompletterande diagnostiska bedömningar.

Legionella BCYE (buffrat koljästextrakt) – medium utan cystein (PO5028A):

Legionella BCYE – medium (PO5028A) är ett differentieringsmedium utan cystein för identifiering av *legionellaarter* från en rad olika kliniska prover (t.ex. expectorat (sputumprover), BAL-vätska (bronkoalveolärt lavage), ospecifikt bronkoalveolärt lavage (NBL) och uppsuget material från bronker). Legionella BCYE – medium utan cystein (PO5028A) används i det diagnostiska arbetsflödet till hjälp för läkarna vid bestämning av behandlingsalternativ för patienter med misstänkt *legionellainfektion*. Produkten är endast avsedd för professionellt bruk; den är varken automatiserad eller avsedd för kompletterande diagnostiska bedömningar.

Sammanfattning och förklaring

Legionella är ett gramnegativt bakteriesläkte som orsakar legionellainfektioner och omfattar arten *Legionella pneumophila*. I familjen Legionellaceae finns det för närvarande 52 arter och över 70 serogrupper. Mer än 90 % av isolaten som är förknippade med legionärsjuka utgörs av *L. pneumophila*, varav 84 % tillhör serogrupp 1 (sg1) av *L. pneumophila*. Nästan hälften av alla legionellaarter har kopplats till sjukdom hos människa. *L. pneumophila* är indelad i tre underarter och sexton serogrupper, varav serogrupp 1 innehåller majoriteten av stammarna från infektioner hos människa¹.

Legionärssjuka orsakas genom inandning av aerosol av *Legionellaceae*, antingen från omgivningen eller i samband med en medicinsk behandling eller ett diagnostiskt förfarande. Den vanligaste formen av legionellainfektion är pneumoni, vilken kan vara av lindrig till livshotande grad. Sjukdomen debuterar vanligtvis plötsligt med feber, muskelsmärta, huvudvärk och torrhosta. Pontiacfeber är en sjukdom som uppträder i form av akut feber, 24–48 timmar efter exponering för *Legionella pneumophila*. Pontiacfeber liknar influensa men inkubationstiden är kortare hos barn än hos vuxna. Barn kan även få utslag och ont i öronen. Hos vuxna utgörs symtomen bland annat av feber, yrsel, huvudvärk, uttalad trötthet, ledvärk och buksmärtor^{1, 2}. Legionärssjuka är en allmän term för olika former av *Legionella*, med eller utan pneumoni. Förekomsten av legionärssjuka varierar avsevärt beroende på graden av övervakning och rapportering. Andelen insjuknade är okänd eftersom det i många länder saknas lämpliga metoder för att ställa diagnos samt adekvata system för övervakning³.

Metodprinciper**Legionella BMPA (buffert med cefamandole, polymyxin, anisomycin och alfa-ketoglutarat) – selektiv agar (PO5035A):**

Legionella BMPA – selektiv agar (PO5035A) är ett cellodlingsmedium för isolering av olika *legionellaarter* från en rad olika kliniska prover. Jästextrakt är en näringskälla. ACES-buffert och kaliumhydroxid tillsätts för att hålla pH-värdet optimalt för tillväxt. L-cystein och järn(III)fosfat tillsätts som tillväxtfaktorer och alfaketoglutarat ökar tillväxten. Aktivt kol tillsätts för att giftiga metaboliter ska absorberas. Polymyxin B hämmar gramnegativa bakterier, med undantag för *Proteus* spp. Cefamandole hämmar både gramnegativa och grampositiva bakterier. Anisomycin tillsätts som svampdödande medel och härdningsmedlet är agar.

Legionella BCYE (buffrat koljästextrakt) – medium (PO5072A):

Legionella BCYE – medium (PO5072A) är ett icke-selektivt cellodlingsmedium för isolering av olika *legionellaarter* från en rad olika kliniska prover. Jästextrakt är en näringskälla. ACES-buffert och kaliumhydroxid tillsätts för att hålla pH-värdet optimalt för tillväxt. L-cystein och järn(III)fosfat tillsätts som tillväxtfaktorer och alfa-ketoglutarat ökar tillväxten. Aktivt kol tillsätts för att giftiga metaboliter ska absorberas och härdningsmedlet är agar.

Legionella BCYE (buffrat koljästextrakt) – medium utan cystein (PO5028A):

Legionella BCYE – medium utan cystein (PO5028A) är ett differentieringsmedium utan cystein för identifiering av olika *legionellaarter* från en rad olika kliniska prover. Jästextrakt är en näringskälla. ACES-buffert och kaliumhydroxid tillsätts för att hålla pH-värdet optimalt för tillväxt. Järn(III)fosfat tillsätts som tillväxtfaktor och alfa-ketoglutarat ökar tillväxten. Aktivt kol tillsätts för att giftiga metaboliter ska absorberas och härdningsmedlet är agar. En presumtiv bekräftelse på *Legionella* baseras på det faktum att *Legionella* spp. har ett absolut behov av näring från L-cystein. En jämförelse av förekomsten av tillväxt och utebliven tillväxt av mikroorganismer i mediet Legionella BCYE, med och utan cystein, kan anses ge en presumtiv bekräftelse på olika *legionellaarter*.

Vanlig formel

	<u>Gram per liter</u>
Aktivt kol	2,0
Jästextrakt	10,0
ACES-buffert	10,0

Tillsatser (PO5035A)

Agar	13,0
Kaliumhydroxid	2,8
Järn(III)fosfat	0,25
L-cysteinhydroklorid	0,4
Alfa-ketoglutarat	1,0
Cefamandole	0,004
Polymyxin B	80 000 IE
Anisomycin	0,08

Tillsatser (PO5072A)

Agar	13,0
Kaliumhydroxid	2,8
Järn(III)fosfat	0,25
L-cysteinhydroklorid	0,4
Alfa-ketoglutarat	1,0

Tillsatser (PO5028A)

Agar	12,0
Kaliumhydroxid	2,8
Järn(III)fosfat	0,25
Alfa-ketoglutarat	1,0

Utseende

Färg	trafiksvart till kolsvart
Klarhet	opak
Fyllnadsvikt	17,0 ±5 %
pH (PO5035A)	6,7–7,1
pH (PO5072A, PO5028A)	6,6–7,0

Material som tillhandahålls

PO5035A: plattor för Legionella BMPA – selektiv agar, 10 × 90 mm
PO5072A: plattor för Legionella BCYE – medium, 10 × 90 mm
PO5028A: plattor för Legionella BCYE – medium utan cystein, 10 × 90 mm

Varje enskild platta får endast användas en gång.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- 1) Inokuleringsöglor
- 2) Provtagningspinnar
- 3) Uppsamlingsbehållare
- 4) Inkubatorer
- 5) Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen i 2–12 °C tills den ska användas.
- Produkten kan användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras i skydd mot ljus.
- Låt produkten anta rumstemperatur innan användning.
- Inkubera inte produkten innan användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen innan första användningstillfället.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte produkten om den uppvisar tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har förändrats eller om det finns andra tecken på att den har försämrats.
- Varje enskilt laboratorium har ansvar för att det avfall som bildas omhändertas i enlighet med typen av avfall och avfallets riskgrad samt att avfallet behandlas eller kasseras i enlighet med gällande nationella, statliga och lokala bestämmelser. Läs och följ anvisningarna noggrant. Detta gäller även kassering av använda och oanvända reagens och annat eventuellt kontaminerat engångsmaterial efter förfaranden med avseende på smittsamma och potentiellt smittsamma produkter.

Information om säker hantering och kassering av produkten finns i säkerhetsdatabladet (www.thermofisher.com).

Allvarliga händelser

Eventuellt allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren är etablerad och/eller patienten bor.

Provtagning samt hantering och förvaring av prover

Ta och hantera alla prover i enlighet med rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 18, B 57 och B57.

Förfarande

Kliniska prover

- (1) Låt produkten anta rumstemperatur.
- (2) Inokulera och strimma provet över mediet med en standardögla.
- (3) **PO5035A:** Inkubera plattorna under upp till 96 timmar i 36 °C ±1 °C i fuktig atmosfär.
PO5072A och PO5028A: Inkubera plattorna under upp till 48–120 timmar i 36 °C ±2 °C i fuktig atmosfär
- (4) Inspektera plattorna i god belysning och bedöm kolonitillväxt och -färg.

Tolkning

PO5035A och PO5072A – Grå till blå kolonier indikerar förekomst av *Legionella pneumophila*.

PO5028A – Krämfärgade glänsande kolonier indikerar förekomst av *Escherichia coli*.

Denna identifiering är presumtiv – för att kunna identifiera isolatet krävs biokemiska eller serologiska metoder, eller andra metoder.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till avsedd användning av mediet och i enlighet med gällande lokala bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Prestandan hos det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar:

PO5035A

Inkubationsförhållanden: 96 timmar i 36 ±1 °C, fuktig atmosfär

Positiva kontroller Antalet kolonier är ≥50 % av antalet kontrollmedier. Inokulurnivå: 50–120 cfu (<i>Legionella pneumophila</i>) och 10 ³ –10 ⁴ (<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i>)	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2–6 mm, gråblå kolonier
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	God tillväxt, grå glänsande kolonier.
Negativa kontroller Inokulurnivå ≥10 ⁴	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Fullständig inhibering

PO5072A

Inkubationsförhållanden: 48–120 timmar i 36 ±2 °C, fuktig atmosfär

Positiva kontroller Koloniantalet är ≥70 % av antalet i kontrollmediet. Inokulurnivå: 50–120 cfu	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	2–6 mm, gråblå kolonier
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	2–4 mm, gråblå kolonier

PO5028A

Inkubationsförhållanden: 48–120 tim i 36 ±2 °C, syrerik, fuktig atmosfär

Positiva kontroller Testmediet måste visa kolonitillväxten och en tydligt synlig tillväxt. Inokulurnivå: 10 ³ –10 ⁴ cfu	
<i>Escherichia coli</i> CIP 106878	Bra tillväxt, krämfärgade glänsande kolonier.
Negativa kontroller Inokulurnivå ≥10 ⁴	
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC® 33152™	Ingen tillväxt
<i>Legionella pneumophila subsp. fraseri</i> ATCC® 33156™	Ingen tillväxt

Begränsningar

På grund av de näringsmässiga variationerna hos de olika *legionellaarterna* kan tillväxten i mediet utebli hos vissa stammar. Det har inkommit rapporter om att vissa stammar kan hämmas av cefamandole. Det rekommenderas att icke-selektiva BCYE- α -plattor inokuleras parallellt för att förbättra chanserna till återhämtning. Det kan växa ej avsedda målorganismer som är resistenta mot de antimikrobiella ämnena i mediet. Denna identifiering är presumtiv – för att kunna identifiera isolatet krävs biokemiska eller serologiska metoder, eller andra metoder.

Legionella BCYE – medium (PO5072A) är icke-selektivt, så ett selektivt medium kan inokuleras parallellt. På grund av de näringsmässiga variationerna hos de olika *legionellaarterna* kan tillväxten i mediet utebli hos vissa stammar. Denna identifiering är presumtiv – för att kunna identifiera isolatet krävs biokemiska eller serologiska metoder, eller andra metoder. Vissa termofila sporbärande organismer hämmar olika *legionellakolonier* vid inkubering i över 35 °C. Sådana organismer kan detekteras genom att inkubera olika plattor parallellt, i 35 °C respektive 55 °C, där de termofila organismerna kommer att växa till i den högre temperaturen. *Legionellaarterna* växer inte till i över 45 °C.

Prestandaegenskaper

Noggrannheten har påvisats genom granskning av kvalitetskontrollerade data. Att legionellaarterna är korrekt isolerade och identifierade har verifierats genom inkludering av ett välkarakteriserat isolat i de förfaranden för kvalitetskontroll som ingår i tillverkningen av respektive produktsats.

Precisionen hos Legionella BMPA – selektiv agar (PO5035A) har påvisats med att den totala andelen godkända produkter i mer än 10 testade satser var 100 % (2021-10-18–2021-12-21).

Precisionen hos Legionella BCYE – medium (PO5072A) har påvisats med att den totala andelen godkända produkter i mer än 4 testade satser var 100 % (2022-05-12–2022-05-20).

Precisionen hos Legionella BCYE – medium utan cystein (PO5028A) har påvisats med att den totala andelen godkända produkter i mer än 10 testade satser var 100 % (2022-02-15–2022-05-10). Detta visar att prestandan är reproducerbar och därmed uppfyller de specifikationer som anges i planen för utvärdering av prestanda.

Dessa medier har testats internt som en del av kvalitetskontrollen sedan de började att tillverkas. Legionella BMPA – selektiv agar (PO5035A) har funnits på marknaden sedan 2003. Legionella BCYE – medium (PO5072A) har funnits på marknaden sedan 2001. Legionella BCYE – medium utan cystein (PO5028A) har funnits på marknaden sedan 2003. För Legionella BMPA – selektiv agar (PO5035A) gäller att användaren kan återta organismer som har en kolonistorlek och morfologi i enlighet med detta dokument när ett inokulat av *Legionella pneumophila* på 50–120 cfu och ett inokulat av *Legionella pneumophila subsp. fraseri* på 10^3 – 10^4 cfu används i 36 ± 1 °C och fuktig atmosfär under 96 timmar.






För Legionella BCYE – medium (PO5072A) gäller att användaren kan återta organismer som har en kolonistorlek och morfologi i enlighet med detta dokument när ett inokulat av *Legionella pneumophila* på 50–120 cfu och *Legionella pneumophila subsp. fraseri* används i 36 ± 1 °C och fuktig atmosfär under 96 timmar.

För Legionella BCYE – medium utan cystein (PO5028A) gäller att användaren kan återta organismer som har en kolonistorlek och morfologi i enlighet med detta dokument när ett inokulat av *Escherichia coli* på 10^3 – 10^4 cfu används i 36 ± 2 °C och en syrerik, fuktig atmosfär under 48–120 timmar.

Referenser

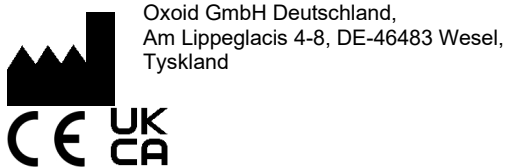
1. Public Health England. 2015. 'Identification of Legionella species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 18 (3). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422702/ID_18i3.pdf
2. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800451/B_57i3.5.pdf
3. World Health Organization. 2018. 'Legionellosis'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/legionellosis>.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Satskod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum

	Skyddas mot solljus
	Får ej återanvändas
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Får ej användas om förpackningen är skadad – se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Överensstämmer med kraven i Europa
	Överensstämmer med kraven i Storbritannien
	Unik produktidentifiering
	Tillverkad i Tyskland

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC® är ett varumärke som tillhör ATCC. Övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och deras dotterbolag.



Var god kontakta er lokala distributör för teknisk assistans.

Revideringsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2023-11-29