

LEGIOLAB® onsite analyzer: Pack de trabajo

Referencia:
220-ULI-CT-10

Prospecto

Pack de trabajo para uso en el instrumento LEGIOLAB® onsite analyzer (Ref. 220-ULI-CT) en la detección rápida y automatizada de *Legionella spp* en muestras de agua, basado en la filtración y análisis mediante combinación de la captura inmunomagnética y el inmunoensayo enzimático (CEIA).

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN

II. TECNOLOGÍA DEL TEST DEL EQUIPO LEGIOLAB® onsite analyzer

III. REACTIVOS Y COMPONENTES DEL KIT

IV. CADUCIDAD Y ALMACENAMIENTO

V. MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

VI. PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

VII. PROTOCOLO

A. CARGA DE LOS CARTUCHOS DE REACTIVOS

B. INSTALACIÓN DE LOS FILTROS

C. INSTALACIÓN DE LAS BOTELLAS DE REACTIVOS

D. CAMBIO DE PUNTA DE PIPETA

E. CAMBIO DE CUBETA

F. SUSTITUCIÓN DE BOLSAS PARA RESIDUO

G. SUSTITUCIÓN DE COMPONENTES

H. PUESTA EN MARCHA

I. RESULTADOS E INTERPRETACIÓN DEL TEST

VIII. CARACTERÍSTICAS Y VALIDACIÓN DEL TEST

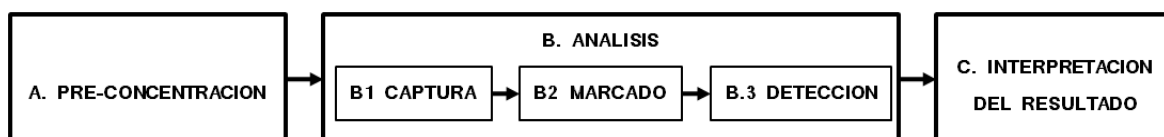
IX. REFERENCIAS

I. INTRODUCCIÓN

LEGIOLAB® onsite analyzer (Cat. No. 220-ULI-CT) es un equipo automático para determinación de *Legionella* sp en muestras de agua potable, natural e industrial. El equipo automatizado ejecuta la toma y filtración de la muestra y su ensayo rápido de 1 hora, que combina inmunocaptura magnética y enzimo-inmunoensayo (CEIA) con reacción colorimétrica enzimática.

II. TECNOLOGÍA DEL EQUIPO LEGIOLAB® onsite analyzer

La muestra original de agua se concentra por filtración, y esta muestra preparada se eluye y dispensa en el pocillo de un cartucho pre-cargado de reactivos, para ser analizada por el método CEIA en el equipo. Se añade una suspensión de partículas magnéticas que se unen a *Legionella*. Si hay presentes células de *Legionella* en la muestra preparada, se unirán a los anticuerpos inmovilizados en las partículas magnéticas para formar complejos bacteria/partícula. Como estos complejos pueden separarse por un imán, son fácilmente lavados y resuspendidos. Los complejos se incuban con un anticuerpo anti-*Legionella* conjugado con una enzima, para formar complejos marcados. Tras los lavados, los complejos *Legionella*/partícula se visualizan por colorimetría, cuando se añaden los substratos enzimáticos. Este procedimiento incluye las siguientes 3 etapas principales:



III. REACTIVOS Y COMPONENTES DEL PACK

La referencia **220-ULI-CT-10 (10 test)** contiene los elementos indicados en la siguiente tabla:

Reactivo/componente	ID	Cantidad
Filtro	220-ULI-CT-10F	10 u
Cartucho de reactivos	220-ULI-CT-10R	10 u
Cubeta fotómetro	220-ULI-CT-1C	1 u
Punta de pipeta	220-ULI-CT-1T	1 u
Frascos de reactivos (L0, D0, C0)	220-ULI-CT-3B	3 u
Guantes	220-ULI-CT-1G	2 u
Bolsas de desecho	220-ULI-CT-2W	2 u



220-ULI-CT-10R



220-ULI-CT-3B



220-ULI-CT-1C



220-ULI-CT-1T



220-ULI-CT-10F

IV. CADUCIDAD Y ALMACENAMIENTO

Una vez recibido, los cartuchos reactivos (220-ULI-CT-10R) se almacenan entre +2°C y +8°C, preferiblemente a +4°C. Compruebe que todos los cartuchos están correctamente sellados y no dañados. La caducidad de los reactivos, correctamente almacenados, es de **5 meses** desde la **fecha de fabricación**. Todos los reactivos incluyen su propio número de lote y condiciones de almacenamiento. Dichas condiciones también se encuentran en el embalaje. Además, el protocolo incluye código, número de lote y fecha de caducidad, asegurando la trazabilidad de todos los reactivos. Puede solicitar al fabricante un certificado de análisis.

V. MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

El equipo es completamente autónomo con los reactivos y fungibles suministrados en un pack.

VI. PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

- ◆ Ubique la unidad en un lugar donde pueda acceder fácilmente para su operación y mantenimiento normales, y pueda ver fácilmente las lecturas.
- ◆ Compruebe que la muestra llega a la unidad.
- ◆ Este ensayo está diseñado para las siguientes matrices: agua potable, natural e industrial.
- ◆ El producto es seguro y estable en condiciones normales de uso. Evite el contacto con los ojos. Si se pudieran producir salpicaduras, use gafas de seguridad.
- ◆ Evite el contacto con la piel usando guantes. (Ver Ficha de Seguridad)
- ◆ El producto debe ser desechado de acuerdo con la normativa vigente. Deseche los envases vacíos a través del proceso de reciclado o eliminación de residuos.
- ◆ No utilizar reactivos después de la fecha de caducidad
- ◆ **No utilizar sobrantes de ningún reactivo. No mezclar lotes.**

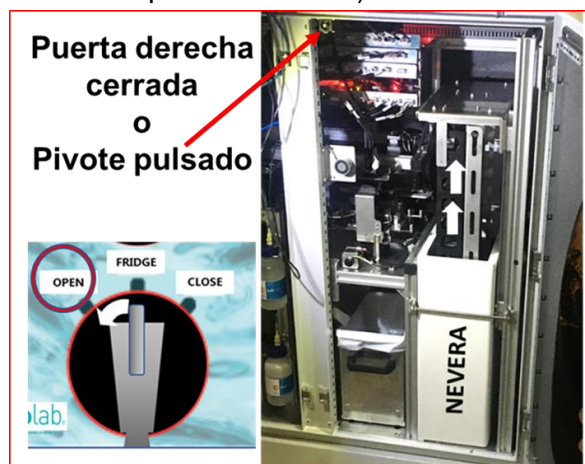
VII. PROTOCOLO

Para instrucciones completas, consulte el Manual de Usuario. Se recomienda leer este protocolo con detenimiento antes de iniciar el test.

- ◆ Asegúrese de que la unidad Legiolab® recibe muestra y suministro eléctrico.
- ◆ Asegúrese de que la unidad Legiolab® está en funcionamiento y en estado de reposo (no interrumpa un análisis en curso).

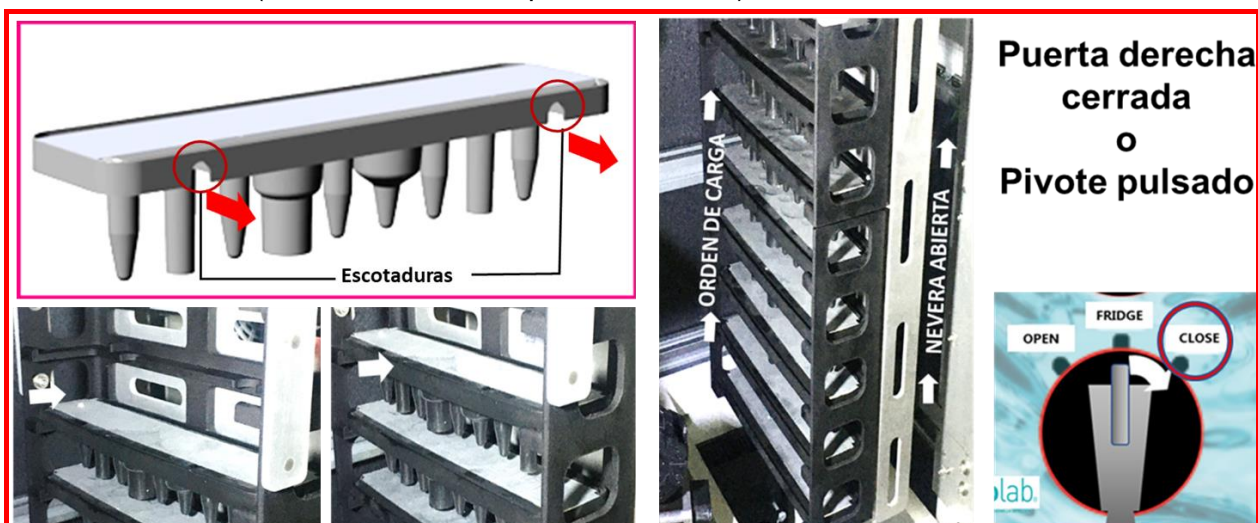
A. Carga de los cartuchos de reactivos

1. Abra la nevera (botón selector en el panel de control)



2. Cargue siempre los 10 cartuchos **de abajo hacia arriba**. Inserte cada cartucho para que sus escotaduras queden en la parte interna de la nevera.

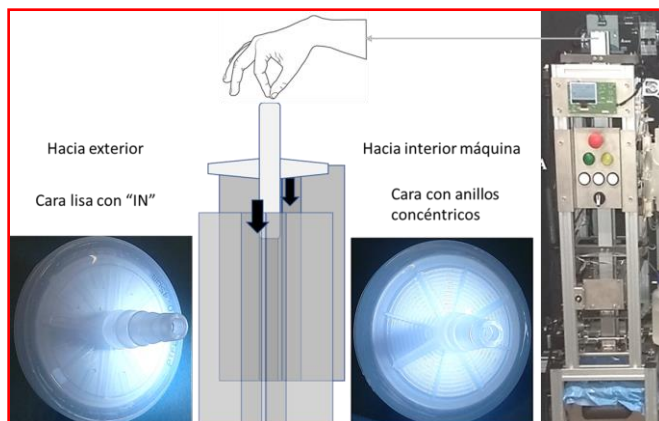
3. Cierre la nevera (botón selector en el panel de control).



B. Instalación de los filtros

1. Saque cada filtro de su bolsa y suéltelo en el carril.

Nota: Oriente los filtros con el lado de anillos concéntricos hacia la derecha (interior de la máquina)



C. Instalación de las botellas de reactivos

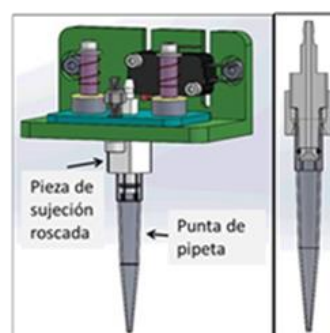
1. Abra el conjunto de reactivos LEGIOLAB® onsite analyzer: L0, C0, D0.
2. Coloque las botellas de reactivos en posición
 - A. Retire la tapa de las botellas de reactivos.
 - B. Coloque la abertura de la botella de reactivo debajo de los sifones de la botella. (Haga coincidir la botella con su posición correcta: vea la etiqueta)
 - C. Levante la botella hasta que la abertura llegue a la tapa del sifón de la botella.
 - D. Rosque la botella.

Precaución: No rellenar las botellas de reactivo. No mezcle ni agregue reactivo de otras botellas. Utilice únicamente reactivos LEGIOLAB® onsite analyzer originales.



D. Cambio de punta de pipeta

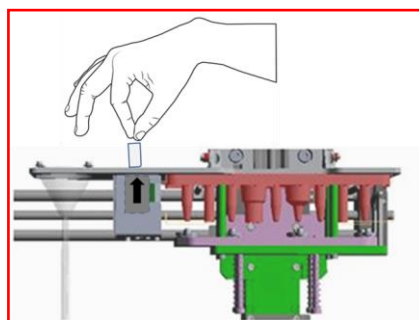
1. Bloquee el módulo introduciendo una llave allen o similar en el orificio del frontal.
2. Desenrosque la pieza de sujeción de la punta y deslícela hacia abajo, sin soltarla, hasta extraerla. Tire suavemente de la punta usada.
3. Encaje la nueva punta y asegúrela con la pieza de sujeción roscada.
4. Retire el bloqueo del módulo.



E. Cambio de cubeta

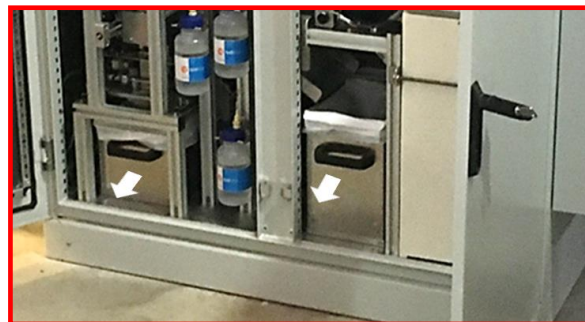
1. Saque la cubeta vieja de su compartimento en el fotómetro.
2. Inserte la nueva cubeta, procurando llenarla a 1/3 aprox. con agua o reactivo C0.

Nota. - compruebe que la cubeta está limpia, no rayada, y evite ensuciarla.



F. Sustitución de bolsas para residuo

Saque los contenedores y retire las bolsas. Coloque dos bolsas nuevas.



G. Sustitución de componentes

Los componentes LEGIOLAB® onsite analyzer que no forman parte del kit de reemplazo proporcionado solo deben ser sustituidos por técnicos debidamente cualificados.

H. Puesta en marcha

Siga las instrucciones del Manual de usuario.

I. Resultados e interpretación del test

El resultado de la medición realizada durante la secuencia de análisis se mostrará en el panel de control (pantalla). Los resultados se informan como unidades formadoras de colonias equivalentes (UFCEq), es decir, la cantidad de unidades formadoras de colonias (UFC) que se hubieran obtenido utilizando el método de cultivo convencional en ausencia de microbiota interferente y quedando todas las células de Legionella libres y disponibles.

El resultado del test se considera POSITIVO si el valor de Transmitancia (T) es menor o igual de 0.6292. El resultado se reporta como Detectado y la concentración se establece refiriendo la lectura de UFCEq al volumen filtrado de muestra original.

El resultado del test (T) se considera NEGATIVO si el valor de Transmitancia (T) es mayor de 0.6292. El resultado se reporta como No Detectado.

No reutilice los cartuchos desechados.

VIII. CARACTERÍSTICAS Y VALIDACIÓN DEL TEST

Legiolab® realiza un ensayo rápido para la detección de *Legionella sp* en muestras de agua, basado en el kit Legipid® *Legionella* Fast Detection, validado por el AOAC-Research Institute en el programa Performance Tested Method Program para agua potable, natural e industrial (Certificado nº 111101). Con lectura óptica el límite de cuantificación de Legiolab® es de 100 UFC_{eq}/volumen examinado.

IX. REFERENCIAS

1. International Organization for Standardization. 1998ISO 11731:1998. Water quality - Detection and enumeration of *Legionella*.
2. Albalat GR, Broch BB, Bono MJ. Method modification of the Legipid® Legionella fast detection test kit. *J AOAC Int.* 2014;97(5):1403-1409. doi:10.5740/jaoacint.14-029.
3. Díaz-Flores Á, Montero JC, Castro FJ, et al. Comparing methods of determining Legionella spp. in complex water matrices. *BMC Microbiol.* 2015;15:91. Published 2015 Apr 29. doi:10.1186/s12866-015-0423-75.
4. Rodríguez G, Solís I, Jiménez M, Sabater M, Martínez MA, Bedrina B, et al. Automatic Early Warning System to Detect and Quantify Legionella Species in Cooling Towers. *J Bacteriol Mycol.* 2018; 5(3): 1071.

Advertencia al usuario: Utilice este producto sólo para análisis medioambiental

<p>Núm. Lote cartuchos:</p> <p>Caducidad desde fecha fabricación:</p>	<p>Para asistencia técnica por favor contacte: Biótica, Bioquímica Analítica, S.L. Parque Científico y Tecnológico, Universidad Jaime I Edif. Espaitec 2, planta baja, lab 2 12071 – Castellón, España www.biotica.es info@biotica.es Tel.: +34 964108131 Fax: +34 964737790</p>	
--	---	--

