

**SCLTest, Estándar para Verificación  
de Curva del Test Legipid®  
Legionella Fast Detection**

Referencia de catálogo:

311-10-SC

## **ÍNDICE DE CONTENIDOS**

I. INTRODUCCIÓN

II. DESCRIPCIÓN Y COMPONENTES DEL KIT

III. ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

IV. MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

V. PRECACUCIONES Y RECOMENDACIONES

VI. PROTOCOLO

## I. INTRODUCCIÓN

**SCLTest, Estándar para Verificación de Curva de Legipid® (Ref. No. 311-10-SC)** es un sistema simple y rápido para que el laboratorio pueda verificar la curva de calibración del test **Legipid® Legionella Fast Detection**. Esta curva, proporcionada por el fabricante, predice la concentración de UFC equivalentes ( $UFC_{eq}$ ) en una muestra en función de la **absorbancia relativa (Abs<sub>r</sub>) a 429 nm**. En una escala  $\text{Log}_{10}$ - $\text{Log}_{10}$ , es una curva de calibración lineal, caracterizada por su pendiente y su ordenada en el origen:

$$\text{Log}_{10} UFC_{eq} = 2.3061 \times \text{Log}_{10} Abs_r + 4.9815 \quad (1)$$

Con los datos de la validación del test **Legipid®**, se proporcionan los intervalos de confianza (IC) con un nivel de confianza del 95%, tanto para la pendiente como para la ordenada en el origen de dicha curva:

- para la pendiente [1.83, 2.78]
- para la ordenada [4.53, 5.43]

**SCLTest** permite preparar una serie de muestras estándar de 9 mL, a tres niveles distintos de **Log<sub>10</sub> UFC<sub>eq</sub>**, con n-réplicas por cada nivel. El laboratorio registra las **absorbancias relativas** obtenidas para cada concentración al aplicar el test **Legipid®** a las muestras.

Los datos se introducen en una hoja de cálculo que contrasta la hipótesis de que los valores experimentales de pendiente y ordenada en el origen se hallen dentro de sus IC. En ese caso, la verificación es apta, y se acepta la curva de calibración lineal del test.

## II. DESCRIPCIÓN Y COMPONENTES DEL KIT

La referencia **311-10-SC** contiene 5 viales por nivel (alto, medio, bajo) con un volumen de 0.6 mL/vial de una suspensión congelada no cultivable de una concentración conocida de **Log<sub>10</sub> UFC<sub>eq</sub>** y una botella de L0 con un volumen de 300ml.

## III. ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Una vez recibidos, los viales deben ser inmediatamente guardados a  $-20 \pm 5^\circ\text{C}$ . La caducidad del material, adecuadamente guardado, es de **3 meses** desde la fecha de suministro. Cada conjunto de viales por nivel está etiquetado con su número de lote y condiciones de almacenamiento. Además, el protocolo incluye código, número de lote y caducidad, por lo que la trazabilidad de todos los viales está garantizada.

## IV. MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- ◆ Pipetas de 100-1000µl.

## V. PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

- ◆ El vial debe ser inmediatamente guardado en congelación a su recepción.
- ◆ Descongele y atempera el vial a utilizar. Una vez descongelado y atemperado, use el contenido como se describe en VI. Protocolo, y no guarde ningún resto.

## VI. PROTOCOLO

### Antes de empezar:

Saque del congelador el número de viales exacto que precise, para cada nivel. Tantos como réplicas por nivel vaya a utilizar. Deje descongelar y atempere a temperatura ambiente, antes de preparar las muestras estándar y analizarlas con el kit Legipid® *Legionella* Fast Detection.

### Procedimiento:

1. Descongelar y atemperar n-viales por nivel, tantos como réplicas vaya a emplear (por ejemplo, n=3).
2. Para cada nivel y n-viales, **tome 0.5 mL** de cada vial y añádale en cada una de las n-cubetas Legipid®.
3. Llevar todas las cubetas a un volumen final de 9 mL con L0 (es decir, añadir 8.5 mL de L0).
4. Realizar el ensayo Legipid® en todas las muestras (utilizar un control negativo por tanda)
5. Registrar el valor de la **absorbancia absoluta del control negativo**
6. Registrar los valores de **absorbancia relativa (con respecto al control negativo) de las muestras**


### Interpretación:

Introducir en la hoja de cálculo:

- La **absorbancia absoluta registrada del control negativo**.
- Los **valores certificados de Log<sub>10</sub>UFCEq** facilitados por el fabricante para cada nivel (volumen de suspensión 0.5 mL, llevado a 9 mL con L0).
- los **valores de absorbancia relativa obtenidos para las muestras para cada nivel**.

La hoja de cálculo devolverá como resultado la expresión “APTA”, sólo en el caso en que tanto la pendiente como la ordenada en el origen de la curva experimental se encuentre dentro de los IC correspondientes.

Analista:				Intervalo de confianza para la pendiente, 95% =		[1,83, 2,78]			
Fecha:				Intervalo de confianza para la ordenada, 95% =		[4,53, 5,43]			
Abs control negativo:									
UFCEq, log <sub>10</sub>	Réplica	Absr	Log <sub>10</sub> Absr	Media Log <sub>10</sub> Absr	Pendiente		Ordenada		Decisión curva
					Valor	Estado	Valor	Estado	
	1		-	-					
	2		-						
	3		-						
	4		-						
	5		-						
	1		-	-		NO APTA		NO APTA	NO APTA
	2		-						
	3		-						
	4		-						
	5		-						
	1		-	-					
	2		-						
	3		-						
	4		-						
	5		-						

<p><b>Número de lote:</b> <input type="text"/></p> <p><b>Concentración (Log<sub>10</sub> UFCEq):</b></p> <p>○ <b>Nivel 1:</b> <input type="text"/></p> <p>○ <b>Nivel 2:</b> <input type="text"/></p> <p>○ <b>Nivel 3:</b> <input type="text"/></p> <p><b>Caducidad desde fecha de suministro:</b></p> <p style="text-align: center;">_ _ / _ _ / _ _ _ _</p>	<p>Para <b>asistencia técnica</b> por favor contacte con: Biótica, Bioquímica Analítica, S.L. Parque Científico y Tecnológico, Universidad Jaume I Edificio Espaitec 2, planta baja, lab 2 E12071 – Castellón, España <a href="http://www.biotica.es">www.biotica.es</a> <a href="mailto:info@biotica.es">info@biotica.es</a> Tel.: +34 964108131 Fax: +34 964737790</p>	
--	--	---

**Nota para el usuario:** Use este producto sólo para ensayos internos