Nachweisgrenze

Laboranalysen haben erwiesen, dass Tests mit Reinwasserproben, die 100 KBE/100ml. Legionella pneumophila der Serogruppe 1 enthalten, positiv ausfallen. Bei Filtration einer Probe von 100 ml entspricht die Nachweisgrenze (LOD) des Tests 100 KBE/100ml. Werden kleinere oder größere Mengen verarbeitet, wird die Nachweisgrenze entsprechend angepasst.

Der Feststoffgehalt in den Wasserproben wirkt sich auf die Filtration und die Testergebnisse, einschließlich der analytischen Sensitivität aus. Die tatsächlichen Ergebnisse sind abweichend. Wasserproben mit einem hohen Feststoffgehalt könnten die Filtration gänzlich blockieren. Abhängig von der Zusammensetzung der Wasserprobe kann die Entnahme der Bakterien L. pneumophila der Serogruppe 1 aus Wasserproben im Bereich von <10 bis 100 liegen. Diese Vorgehensweise ist mit den in anderen mikrobiologischen Analyseverfahren verwendeten Techniken zur Konzentrierung der Filtration vergleichbar.

Funktionsgrenzen der Tests

Der Test wurde zwecks Verwendung von Proben in einem Temperaturbereich zwischen 10 und 45 °C (50–113 °F) evaluiert. Der Test wurde für Proben validiert, deren Filtration weniger als 10 Minuten währt. Proben, deren Filtration länger als 10 Minuten währt, können fehlerhafte Ergebnisse liefern. Die lange Dauer der Filtration von Proben kann ein Anzeichen für mangelhafte Systempflege sein.

Ein breites Spektrum nicht oxidierender Biozide und Biodispergiermittel wurde auf Kreuzreaktionen und Interferenz mit dem Test untersucht. Der Test darf nicht in Systemen verwendet werden, die mit Biguanid- oder THPS-basierten Bioziden behandelt werden

Spezifität

Der Test erwies sich als nicht reaktiv in Bezug auf die folgenden Bakterien (bei 1 x 10^8 Organismen je Probe):

- Acinetobacter calcoaceticus
- Aeromonas hydrophila subsp. Hydrophila
- Bacillus subtilis
- Burkholderia cepacia
- Citrobacter freundii
- Citrobacter koseri
- Enterobacter cloacae
- Escherichia coli
- Klebsiella oxytoca
- Pseudomonas aeruginosa
- Pseudomonas fluorescens
- Pseudomonas putida
- Pseudomonas stutzeri
- Ralstonia pickettii
- Raoultella terrigena
- Streptococcus pyrogenes
- Yersinia ruckeri

Organismus	≥kbE/mL
L.p Sg-2,3,8,11,13,14	1.00E+08
L.p. Sg-4,5,6,7,9,10,15	1.00E+07
L.p. Sg-12	8.00E+06
S.aureus	2.00E+08

Der Test mit Hydrosense Legionella Pneumophila SG1 liefert, aufgrund der in der obigen Tabelle genannten KBE/ml, zusammen mit anderen Serogruppen von Legionella pneumophila nachweislich schwache positive Ergebnisse.

Lagerung

Der Test setzt eine Lagerung bei einer Raumtemperatur zwischen 18 und 22 °C (64,4 und 71,6 °F) voraus. Nicht einfrieren. Bei ordnungsgemäßer Lagerung wird der Test bis zum bezeichneten Ablaufdatum auch weiterhin im Rahmen der Entwurfsspezifikation funktionieren. Verwenden Sie den Test und die Spritze mit Pufferlösung nicht nach dem Datum, das auf der Verpackung des Tests angegeben ist. Tests, deren Folienverpackung Löcher aufweist, dürfen nicht verwendet werden.

Entsorgung

Eine Wiederverwendung oder Wiederverwertung von Test, Filter, Nadel oder Kappen ist nicht möglich. Die Wiederverwertung des Verpackungsmaterials und dieses Beipackzettels ist möglich.

Haftungsausschluss

Albagaia übernimmt keine Gewährleistungen und macht keine Zusagen in Verbindung mit der Leistungsfähigkeit der Produkte, ihrer Marktgängigkeit und ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck. Albagaia erklärt ausdrücklich, keine wie auch immer gearteten Gewährleistungen zu übernehmen und Zusagen zu machen, ob ausdrücklich oder stillschweigend, ob diese sich kraft Gesetzes oder anderweitig ergeben.

HYDROSENSE® ist eine Marke von Albagaia Limited, wird weltweit verwendet und ist in zahlreichen Hoheitsgebieten eingetragen.

zeller Labworld.at

Single Syringe Legionella Field Test™EU Kit Bedienungsanleitung

Dieses Kit wurde für Legionella-Tests in durch den ECDC* identifizierten Risikobereichen konzipiert:

- Häusliche und gewerbliche Kalt- und Warmwassersysteme.
- Kühltürme
- Zierbrunnen, Whirlpools und Schwimmbecken n
- Spülen und Duschen.
- Vernebelungssysteme, Sprinkleranlagen, Luftwäscher, Luftbefeuchter und andere

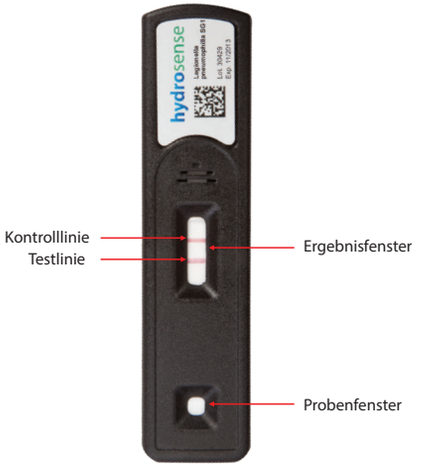
**Europäisches Zentrum für Krankheitskontrolle und -überwachung (ECDC)*

Single Syringe Legionella Field Test™ EU-Kit Produktcode 100080

Überblick

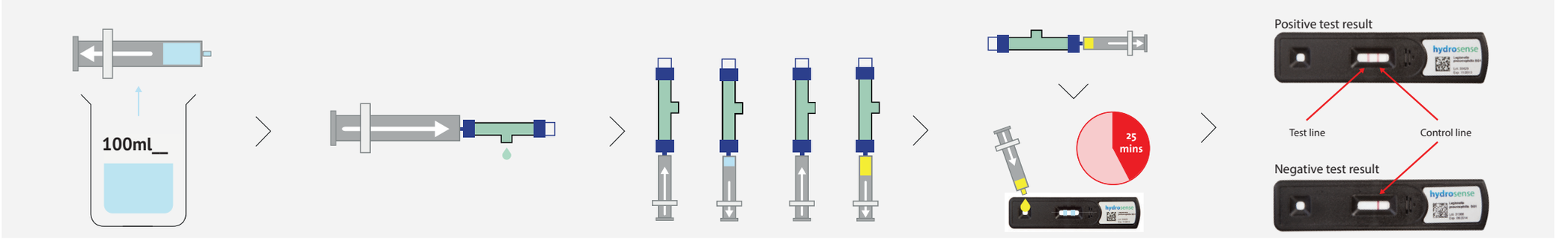
Dieser Test hat den Zweck, das Vorhandensein der Bakterien Legionella pneumophila der Serogruppe 1 in Wasserproben aus einem breiten Spektrum der Bezugsquellen nachzuweisen. Der Test wird mithilfe eines seitlichen Flusstests (LFICA) ausgeführt. Jedes Kit enthält:

- 1 x in Folie verpackter LFICA-Einzeltest.
- 1 x Hohlfaserfilter.
- 1 x Spritze mit Pufferlösung.
- 1 x 250 ml Messbecher.
- 1 x 60 ml Spritze.
- 1 x EU-Scorekarte zur Bestimmung der Handlungsebene: ein Wert von 1 oder höher ist = ≥ 100KBE/100ml und ein Wert von 6 oder höher = ≥ 1000 KBE/100ml.



Das Produkt wurde für die Verwendung im Rahmen eines umfassenden. Ansatzes der Wasseraufbereitung, Verwaltung und Risikosenkung konzipiert. Wie bei allen Testverfahren, einschließlich Laborkulturtests, darf es NICHT als alleinige Methode zur Bewertung von Risiken in Verbindung mit Legionella-Bakterien verwendet werden.

Ausschließlicher Bestimmungszweck dieses Tests ist die Analyse von Wasserproben. NICHT zur Verwendung für Diagnosetests, ob im klinischen oder medizinischen Umfeld, der Legionärskrankheit bei Menschen vorgesehen.



Um optimale Ergebnisse zu ermöglichen, muss der Test bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Die Folienverpackung darf erst unmittelbar vor Beginn der Testdurchführung geöffnet werden, KEINESFALLS davor.
Wird die Folie geöffnet und der Test wird NICHT innerhalb von 60 Minuten danach durchgeführt, ist er zu entsorgen.

Schritt 1.Probenahme

Entnehmen Sie in einen sauberen Behälter eine Wasserprobe von mindestens 100 ml. Nehmen Sie aus dem Kit die 60-ml-Spritze und entnehmen Sie damit 50 bis 60 ml der Probe. Entfernen Sie zunächst den Hohlfaserfilter von der Verpackung. Drehen Sie dann die Verschlusskappe fest. Befestigen Sie dann den Filter am Luer-Lock-Ende der 60-ml-Spritze. Filtern Sie die Probe dann über einer Spüle oder einem anderen Abwasserauslass. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die gesamte 100-ml-Probe gefiltert wurde. Der Vorgang sollte nicht länger als 10 Minuten dauern.

⚠ **Bei der Entnahme und Handhabung von Proben ist die Generierung von Aerosolen zu vermeiden.**

Schritt 2. Entnahme der Bakterien

Nehmen Sie den Filter von der 60-ml-Spritze ab und entsorgen Sie die Spritze. Halten Sie den Filter senkrecht, wobei die Kappe nach oben zeigt und das offene Ende nach unten. Entfernen Sie die Kappe und schrauben sie an das offene (gegenüberliegende) Ende des Filters (dorthin, wo Sie zuvor die 60-ml-Spritze angeschlossen haben). Nehmen Sie nun die kleine Spritze mit Pufferlösung, die eine blaue Kappe hat, entfernen sie diese, und befestigen Sie die Spritze mit einer Zug- und Drehbewegung an dem nun offenen Ende des Filters.

a) Drücken Sie den kleinen Spritzenkolben zunächst zur Markierung **1.0 ml** zurück, um die Pufferlösung zu resuspendieren. Drücken Sie die Spritze dann bis zur Markierung **0 ml** durch.

b) Wiederholen Sie den Vorgang noch zweimal (insgesamt drei Vorgänge).

c) Ziehen Sie den Spritzenkolben zwecks Probenahme zunächst zurück zur Markierung **0.5 ml**. Drücken Sie den Spritzenkolben dann langsam bis zur Markierung **0.1 ml** ein. Die Bildung von Luftblasen in der entnommenen Probe von **0.1 ml** ist zu vermeiden. Wenn es zwecks Entfernung von Luftblasen erforderlich ist, drücken Sie den Spritzenkolben durch und ziehen die Spritze dann wieder auf. Vom Hohlfaserfilter abnehmen.

d) Die Spritze enthält nun alle ausgefilterten Bakterien, die zum Testen bereit sind.

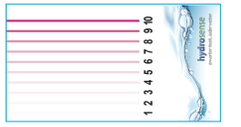
Die unsachgemäße Verwendung der Spritze kann zu einer "Flutung" des Tests (zu viel Probesubstanz hinzugegeben) oder zur mangelhaften Durchführung (zu wenig Probesubstanz hinzugefügt) führen. Die Entnahme der korrekten Probemenge ist von ausschlaggebender Bedeutung.

Schritt 3. Hinzufügung des Teststreifens zur Probe

Entfernen Sie den Teststreifen aus seiner Folienverpackung und platzieren Sie ihn auf einer ebenen Oberfläche. Wird die Folie geöffnet und der Test wird NICHT innerhalb von 60 Minuten danach durchgeführt, ist er zu entsorgen.
Platzieren Sie die Spritze mit Pufferlösung über dem kleinen Probenfenster an einem Ende des Teststreifens. Drücken Sie den Kolben nach unten, um **0.1 ml** der Bakterien enthaltenden Pufferlösung auf dem Teststreifen zu verteilen.
HALTEN SIE DIE UHRZEIT FEST. Gestatten Sie für eine Zeitdauer von 25 Minuten die Entwicklung des Tests bei Raumtemperatur. Der Teststreifen muss in seiner Entwicklungsphase auf einer ebenen Oberfläche liegen.

Schritt 4. Interpretieren der Ergebnisse

Der Teststreifen muss in der Inkubationsphase auf einer ebenen Oberfläche liegen. Überprüfen Sie den Teststreifen nach 25 Minuten bei guter Beleuchtung. Zum präzisen Ablesen des Tests lässt sich die visuelle EU-Scorekarte oder die kostenlose Hydrosense-Smartphone-App verwenden. Wird der Test nicht innerhalb von 35 Minuten nach Hinzugabe der Wasserprobe abgelesen, muss er entsorgt und ein neuer Test durchgeführt werden.



- Wert von 1 oder mehr (auf Scorekarte oder App-Gefahrenindex) = ≥ 100 KBE/100ml.
- Wert von 6 oder mehr = ≥ 1000 KBE/100ml.

Der Test sollte im großen Ergebnisfenster auf dem Teststreifen eines der folgenden Ergebnisse aufweisen:

- Zwei ROTE Linien im Ergebnisfenster. Die rote Linie, die sich am nächsten zum Probenfenster befindet, kann äußerst schwach sein (blassrosa). Jede eindeutige Linie, egal wie schwach, ist als POSITIVES Ergebnis anzusehen.

ODER

- Eine ROTE Linie im Ergebnisfenster an dem Ende, das sich am weitesten vom Probenfenster entfernt befindet. Dies ist ein NEGATIVES Ergebnis.

Positive Ergebnisse

Wird ein positives Ergebnis festgestellt, so konsultieren Sie unverzüglich Ihren Risikomanagementplan oder nehmen Sie Beratung von einem Fachmann für Wasserwirtschaft in Anspruch.

Negative Ergebnisse

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass Legionella pneumophila der Serogruppe 1 nicht nachgewiesen wurde und dass die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests lag.

Ungültige Tests

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein Test gar keine rote Linien oder lediglich eine Linie an dem Ende aufweist, das dem Probefenster am nächsten ist, oder wenn die vom Probenfenster am weitesten entfernte Linie sehr schwach ist, ist das Testergebnis ungültig. In so einem Fall ist der Test zu wiederholen.

Leistungsfaktoren

Ein positiver Test zeigt an, dass Legionella pneumophila der Serogruppe 1 in einer oberhalb der Nachweisgrenze liegenden Konzentration in der Probe vorhanden war. Der Test unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen. Der Test weist gefährliche lebensfähige, nicht kultivierbare Bakterien nach, die sich mit herkömmlichen Labortechniken nicht nachweisen lassen. Ein positives Ergebnis muss nicht unbedingt ein Anzeichen für das Vorhandensein lebensfähiger Bakterien sein. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht, dass das System vollkommen frei von mit Legionella-Bakterien verbundenen Risiken ist. Der Test weist Legionella pneumophila der Serogruppe 1 nach. Der Test eignet sich nicht für die Feststellung des Vorhandenseins anderer Legionella-Arten oder Serogruppen.

zeller GmbH
Labworld.at Laborgeräte - Glas - Reagenzien
Mikrobiologie - Hygienekontrolle
Industriestr. 1, 6845 Hohenems, Austria
Tel. +43 (0)5576 76705 Fax +43 (0)5576 76705 7
Email: office@labworld.at