Single Syringe Legionella Field Test™EU Kit Bedienungsanleitung

Labworld.at

Dieser Kit ist hergestellt zur Erkennung von Legionellen in den von der ECDC festgelegten Risikobereichen, wie zum Beispiel:

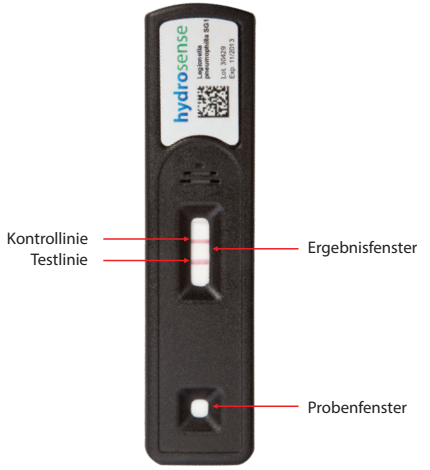
- Häusliche und industrielle Warm- und Kaltwasser-Systeme
- Kühltürme
- Springbrunnen, Whirlpools und Schwimmbecken
- Spülbecken und DUSCHEN
- Vernebler, Luftwäscher, Luftbefeuchter, Sprinkler-Anlagen, etc.

Single Syringe Legionella Field Test product code 100198

Überblick

Dieser Test wird verwendet, um das Vorhandensein von Bakterien der Legionella pneumophila Serogruppe 1 in Wasserproben aus einer Vielzahl von Quellen nachzuweisen. Der Test arbeitet über einen Lateral Flow Immunochromatographic Assay (LFICA). Jedes Kit enthält Folgendes:

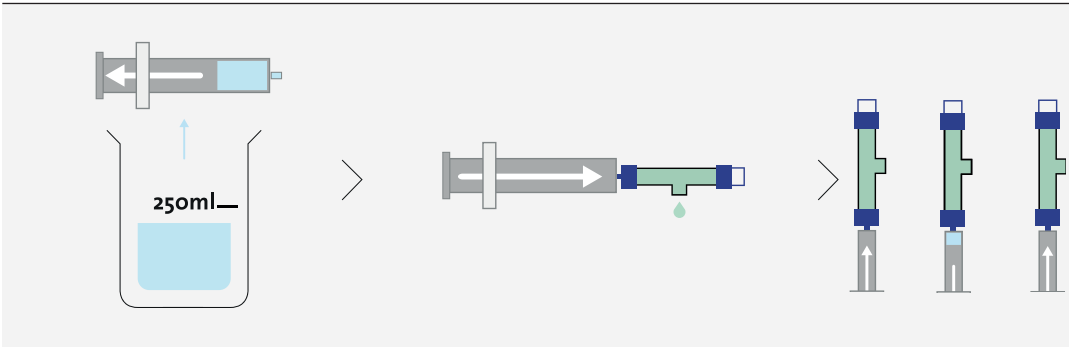
- 1 x einzeln verpackter LFICA-Test.
- 1 x Hohlfaserfilter.
- 1 x Spritze mit Wiederherstellungspuffer.
- 1 x 250 ml Becherglas.
- 1 x 60 ml Spritze.
- 1 x EU-Bewertungskarte zur Ermittlung des Anzeigelevels:
  1 oder größer ist = ≥ 100 kbE/mL und
  6 oder größer ist = ≥ 1000 kbE/mL.



Das Produkt ist zur Verwendung als Teil eines Gesamtkonzepts für Wasserbehandlung, Management und Risikoreduzierung bestimmt und, wie alle Testmethoden einschließlich Laborkulturtests sollte auch dieser Test NICHT als einzige Methode zur Bewertung von Risiken im Zusammenhang mit Legionella-Bakterien verwendet werden. Dieser Test ist nur für die Analyse von Wasserproben vorgesehen. Es ist **NICHT** für diagnostische Tests in der klinischen oder medizinischen Situation der Legionärskrankheit bei Menschen vorgesehen.

WATERplus GmbH · Haidenholzstr. 2 83071 Stephanskirchen
Tel.: DE + 49(0)8036-67 48 48 – 0 · E-Mail: info@watertest-hydrosense.de
Web: www.watertest-hydrosense.de

Test Prozedere



Für optimale Ergebnisse sollte der Test bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Die Folienverpackung sollte nur unmittelbar vor dem Test geöffnet werden. Wenn die Folie geöffnet wird und der Test NICHT innerhalb von 60 Minuten durchgeführt wird, verwerfen Sie den Test.

Schritt 1. Nehmen Sie eine Probe

Sammeln Sie eine Wasserprobe von mindestens 100 ml in einem sauberen Behälter. Nehmen Sie aus dem Kit die 60-ml-Spritze und ziehen Sie 50-60 ml der Probe auf. Entfernen Sie den Hohlfaserfilter aus der Verpackung und ziehen Sie die Endkappe fest. Als nächstes fixiere den Filter auf dem Luer-Lock-Ende der gefüllten 60 ml Spritze. Filtern Sie nun die Probe über eine Spüle oder einen anderen Abwasserauslass. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis alle 100 ml Probe gefiltert wurden. Dies sollte nicht länger als 10 Minuten dauern.

Achtung: Bei der Entnahme oder Handhabung von Proben Aerosole vermeiden.

Schritt 2. Rückgewinnung der Bakterien

Trennen Sie den Filter von der 60 ml Spritze und verwerfen Sie die Spritze. Halten Sie den Filter senkrecht mit der Kappe oben und dem offenen Ende in Richtung Boden. Entfernen Sie die Kappe und schrauben Sie sie auf das offene (gegenüberliegende) Ende des Filters die 60 ml Spritze. Nehmen Sie nun die kleine blaue Spritze mit dem Rückgewinnungspuffer, entfernen Sie die blaue Kappe und befestigen Sie die Spritze mit einer Dreh- und Drehbewegung am jetzt offenen Ende des Filters

a) Ziehen Sie den kleinen Spritzenkolben bis zur 0,1-ml-Markierung zurück, um den Erholungspuffer schon mit dem gefilterten Wasser anzureichern, und drücken Sie dann die Spritze bis zur 0-ml-Markierung.

b) Wiederholen Sie diesen Vorgang noch 2 mal (insgesamt 3).

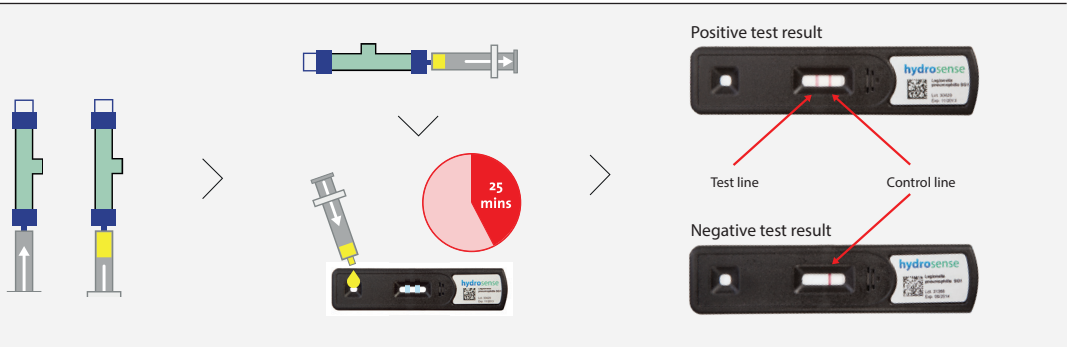
c) Ziehen Sie die Spritze zurück, um 0,1 ml Probe zu sammeln, und trennen Sie sie dann vom Hohlfaserfilter. Vermeiden Sie Luftblasen in der Spritze. Drücken und ziehen Sie den Spritzenkolben erneut, falls nötig, um Luftblasen zu entfernen.

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

Achtung: Eine falsche Verwendung der Spritze kann zu einer Überflutung des Tests (zu viel Probenzugabe) oder zu einem Versagen des Laufs (unzureichende Probenzugabe) führen. Bitte stellen Sie sicher, dass die korrekte Probenmenge gesammelt wurde.

Schritt 3. Probe zum Teststreifen hinzufügen

Entfernen Sie den Teststreifen aus seiner Folienverpackung und legen Sie ihn auf eine ebene Fläche. Wenn die Folie geöffnet wird und der Test NICHT innerhalb von 60 Minuten durchgeführt wird, verwerfen Sie den Test. Legen Sie die Recovery-Pufferspritze über das kleine Probenfenster an einem Ende des Teststreifens. Drücken Sie den Kolben, um die 0,1 ml Pufferlösung, die Bakterien enthält, auf den Teststreifen . Zeichne die Zeit auf. Lassen Sie den Test bei Raumtemperatur für 25 Minuten entwickeln. Lassen Sie den Teststreifen während der Entwicklung auf einer ebenen Fläche liegen.



Schritt 4. Interpretieren der Ergebnisse

Lassen Sie den Teststreifen während der Inkubation auf einer ebenen Fläche liegen. Nach 25 Minuten den Teststreifen bei guter Beleuchtung untersuchen. Mit der EU Bewertungs Karte oder der kostenlosen Hydrosense Smartphone App kann der Test genau abgelesen werden. Wenn der Test nicht innerhalb von 35 Minuten nach Zugabe der Wasserprobe abgelesen wird, sollte er verworfen werden und ein neuer Test durchgeführt werden.

- Score von 1 oder höher (auf Bewertungs-Karte oder App-Hazard Index) = ≥ 100 KBE / mL
- Score von 6 oder größer = ≥ 1000 kbE /mL
  Der Test sollte eines der folgenden Ergebnisse im großen Ergebnisfenster auf dem Teststreifen zeigen:
- Zwei rote Linien im Ergebnisfenster. Die rote Linie, die dem Probenfenster am nächsten ist, kann sehr schwach sein (blaßrosa). Jede einzelne Linie, egal wie schwach sie ist, sollte als POSITIV angesehen werden.

ODER

- Eine ROT-Linie im Ergebnisfenster am Ende des Probenfensters. Dies ist ein NEGATIVES Ergebnis.

Positive Resultate

Wenn ein positives Ergebnis beobachtet wird, konsultieren Sie umgehend Ihr Qualitätsmanagement oder lassen Sie sich von einem Spezialisten für Wasserhygiene beraten.

Negative Ergebnisse

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

Ungültige Tests

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein Test keine roten Linien zeigt oder wenn nur eine Linie am Ende des Probenfensters angezeigt wird oder wenn die vom Probenfenster am weitesten entfernte Linie sehr schwach ist, ist das Testergebnis ungültig. Wiederholen Sie den Test.

Leistungsfaktoren

Ein positives Testergebnis zeigt, dass Legionella pneumophila Serogruppe 1 in der Probe oberhalb der Nachweisgrenze vorhanden war. Der Test unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen. Der Test wird gefährliche lebensfähige, aber nicht kultivierbare Bakterien nachweisen, die mit herkömmlichen Labortechniken nicht nachgewiesen werden können. Ein positives Ergebnis bedeutet nicht notwendigerweise, dass lebensfähige Bakterien vorhanden sind. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht, dass das System völlig frei von den mit Legionella-Bakterien verbundenen Risiken ist. Der Test erkennt nur Legionella pneumophila Serogruppe 1. Der Test erkennt keine anderen Legionella-Arten oder Serogruppen.

Bitte beachten Sie, dass eine Meldung der Testergebnisse an das Gesundheitsamt in Ihrem Bereich nicht erforderlich ist. Sie sollten aber in jedem Fall Maßnahmen ergreifen, um bei einem positiven Ergebnis die Gesundheit von Menschen nicht zu gefährden. Lassen Sie bei positiven Befunden sofort Maßnahmen zur Sanierung und Desinfektion einleiten. Wenn Sie durch gesetzliche Regelungen verpflichtet sind, Laboruntersuchungen durchführen zu lassen, können Sie den Zustand Ihrer Liegenschaften auch zuerst durch WATERtest überprüfen und anschließend bei sicheren Verhältnissen die Laboruntersuchungen beauftragen.

Nachweisgrenze

Laboranalysen haben gezeigt, dass 98 von 100 Prozent (91% CI) der Tests sind positiv für Reinwasserproben, die 100 kbE / 100 ml Legionella pneumophila Serogruppe 1 enthalten. Die theoretische mathematische Nachweisgrenze (LOD) des Tests entspricht 100 KBE / 100 ml, wenn eine 100 ml Probe gefiltert wird. Wenn kleinere oder größere Volumen verarbeitet werden, wird die Nachweisgrenze entsprechend geändert.
Der suspendierte Feststoffgehalt in Wasserproben beeinflusst die Filtrations- und Testleistung, einschließlich der analytischen Empfindlichkeit. Die tatsächlichen Ergebnisse werden variieren. Wasserproben mit hohem Gehalt an Schwebstoffen können die Filtration vollständig blockieren.
L. pneumophila Serogruppe 1 Bakterienrückgewinnung aus Wasserproben kann je nach Wasserprobenzusammensetzung im Bereich von <10 bis 100 % liegen. Dies ist vergleichbar mit Filtrationskonzentrationstechniken, die in anderen mikrobiologischen Analyseverfahren verwendet werden.

Betriebsgrenzen testen

Der Test wurde für den Betrieb an Proben zwischen 10-45 ° C (50-113 ° F) bewertet. Der Test wurde für Proben validiert, die in weniger als 10 Minuten gefiltert werden. Proben, die mehr als 10 Minuten zum Filtern benötigen, können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Proben, die lange Filterperioden benötigen, weisen auf eine schlechte Systemwartung hin.
Eine breite Palette von nicht oxidierenden Bioziden und Biodispergiermitteln wurde auf Kreuzreaktionen und Interferenzen mit dem Test geprüft.
Der Test sollte nicht bei Systemen angewendet werden, die mit Bioziden auf der Basis von Biguanid oder Tetrakishydroxymethylphosphoniumsulfat (THPS) behandelt wurden.

Spezifizierung:

Es wurde gezeigt, dass der Test mit folgenden Bakterien nicht reagiert (bei 1x108 Organismen pro Probe):

- Acinetobacter calcoaceticus
- Aeromonas hydrophila subsp. Hydrophila
- Bacillus subtilis
- Burkholderia cepacia
- Citrobacter freudii
- Citrobacter koseri
- Acinetobacter calcoaceticus
- Aeromonas hydrophila subsp. Hydrophila
- Pseudomonas fluorescens
- Pseudomonas putida
- Pseudomonas stutzeri
- Ralstonia pickettii
- Bacillus subtilis
- Burkholderia cepacia
- Citrobacter freudii
- Citrobacter koseri
- Raoultella terrigena
- Streptococcus pyr genes
- Yersinia ruckeri

Organism	≥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 Hydrogense legionella pneumophila Sg-1-Test hat gezeigt, dass er schwache positive Ergebnisse mit anderen Legionella pneumophila-Serogruppen bei der KBE / ml, die in der obigen Tabelle angegeben ist, produziert.

Lagerung

Der Test ist zur Lagerung bei Raumtemperatur von 18-22 ° C (64,4-71,6 ° F) vorgesehen. Nicht einfrieren. Bei korrekter Speicherung wird der Test bis zum angegebenen Ablaufdatum innerhalb der Designspezifikation fortgesetzt. Verwenden Sie die Test- oder Erholungspufferspritze nicht nach dem auf der Verpackung des Tests angegebenen Datum. Verwenden Sie keine Tests, bei denen die Folienverpackung perforiert ist.

Verfügung

Test, Filter, Spritze und Kappen können nicht wiederverwendet oder recycelt werden. Das Verpackungsmaterial und diese Gebrauchsanweisung können recycelt werden.

Haftungsausschluss

Albagaia gibt keine Garantien oder Zusicherungen in Bezug auf die Leistung der Produkte, oder dass die Produkte marktfähig oder für einen bestimmten Zweck geeignet sind. Albagaia lehnt ausdrücklich alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen und Zusicherungen ab, die sich aus gesetzlichen oder anderweitigen Gründen ergeben. HYDROSENSE®ist eine Marke von Albagaia Limited, die weltweit verwendet und in verschiedenen Ländern registriert ist.

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