

SALMONELLA TYPHI H SLIDE

Determinazione degli anticorpi associati alle infezioni da salmonella Typhi H mediante sospensione batterica colorata su vetrino

PRINCIPIO DEL TEST

Gli anticorpi associati alle infezioni da salmonella Typhi H causano l'agglutinazione dei batteri inattivati presenti nella sospensione. La colorazione intravitale consente una più facile lettura della formazione degli agglutinati.

CAMPIONI

Siero fresco. Stabilità 7 giorni a 2-8°C. Per periodi più lunghi congelare a -20°C, e portare a temperatura ambiente prima dell'analisi.

Non eseguire ripetuti congelamenti. Campioni torbidi devono essere centrifugati.

REAGENTI

Sospensione: Sospensione batterica colorata intravitalmente e inattivata; conservanti e stabilizzanti.

Contr. Positivo Salmonelle: Soluzione di antisieri di coniglio in grado di dare un'agglutinazione evidente con le sospensioni batteriche Salmonella; conservanti e stabilizzanti.

Contr. negativo: Soluzione proteica bovina non reattiva con la sospensione; conservanti e stabilizzanti.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reattivi sono pronti all'uso. La sospensione batterica va risospesa con molta cura agitando più volte per inversione. Stabilità: fino alla scadenza indicata in etichetta conservati a 2-8°C. Non congelare.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Soluzione Fisiologica. Slide e bastoncini a perdere. Micropipette automatiche. Normale strumentazione da laboratorio.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO

| Reagenti | Campione | Controllo Positivo | Controllo Negativo |
|--------------------|--------------|--------------------|--------------------|
| Siero | 80 µl | -- | -- |
| Controllo positivo | -- | 50 µl | -- |
| Controllo negativo | -- | -- | 50 µl |
| Sospensione | 50 µl (1 gt) | 50 µl (1 gt) | 50 µl (1 gt) |

Miscelare usando bastoncini a perdere distendendo omogeneamente la miscela sull'intera area del vetrino, agitare lo stesso per un minuto con moto rotatorio o mediante agitatore meccanico a 100 r.p.m.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una agglutinazione entro il tempo stabilito indica positività netta, una agglutinazione manifestatasi dopo tre minuti indica una debole positività. In caso di positività del campione è opportuno titolare il siero con metodologia macro o micro.

PROCEDIMENTO QUANTITATIVO

E' consigliabile utilizzare le sospensioni macro e soprattutto le sospensioni micro che hanno tamponi appositamente studiati per garantire un risultato delle analisi sicuro. Ugualmente viene riportata la metodica analitica per stabilire il titolo con sospensioni slide anche se tale tecnologia possiede notevoli limiti.

| Provetta | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | Contr. Sosp. |
|-------------------------------------|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------|
| Fisiolog. | 1.9 ml | 1 ml | 1 ml | 1 ml | 1 ml | 1 ml | 1 ml | 1 ml |
| Siero | 100 µl | 1 ml da 1 | 1 ml da 2 | 1 ml da 3 | 1 ml da 4 | 1 ml da 5 | 1 ml da 6 | -- |
| Scaricare 1 ml dall'ultima provetta | | | | | | | | |
| Sospen. batterica | 1 gt | 1 gt | 1 gt | 1 gt | 1 gt | 1 gt | 1 gt | 1 gt |
| Titolo | 1:20 | 1:40 | 1:80 | 1:160 | 1:320 | 1:640 | 1:1280 | -- |

Agitare le provette per leggero scuotimento. Incubare 24 ore a 37°C. Seguire le modalità illustrate nella metodologia macro per stabilire i titoli.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il titolo del siero in esame è dato dalla più elevata diluizione in cui si riscontra una, sia pur debole, positività.

Si raccomanda di utilizzare sieri di controllo come riferimento: il controllo positivo deve mostrare una parziale o completa agglutinazione mentre il controllo negativo non deve mostrare alcuna agglutinazione.

VALORI DI RIFERIMENTO

Si devono considerare negativi titoli fino a 1:40; sospetti da 1:80 a 1:160. Titoli superiori a 1:160 indicano un'infezione recente.

E' distintivo per la diagnosi di infezione l'aumento significativo del titolo fra campioni esaminati a distanza di giorni.

NOTA

- L'agglutinazione flagellare si caratterizza per la formazione rapida e facilmente disgregabile.
- Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo test alla luce di altre informazioni cliniche.
- Solo per uso diagnostico in vitro.

CALIBRAZIONE/CONTROLLO QUALITA'

I controlli, eventualmente forniti nel Kit, dovrebbero essere sempre usati per poter distinguere una eventuale agglutinazione di fondo del reattivo.

PRESTAZIONI DEL TEST

Sensibilità

La sensibilità del metodo diminuisce a basse temperature. I risultati migliori si ottengono a temperature superiori a 10°C.

Non si sono verificati fenomeni di prozona per concentrazioni studiate fino a un titolo $\leq 1/4096$.

Interferenze

Non si sono verificate interferenze in presenza di:

| | |
|--------------------|-------------------|
| emoglobina | ≤ 1000 mg/dl |
| bilirubina | ≤ 20 mg/dl |
| lipidi | ≤ 1000 mg/dl |
| fattore reumatoide | ≤ 300 UI/ml |

Infezione recente e immunodepressione possono dare false negatività.

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

CONFEZIONI

CODICE BS00110

Sospensione S. typhi H slide 1 x 5 ml

CODICE BS00100

Sospensione S. typhi H slide 1 x 5 ml

Controllo positivo Salmonelle 0.5 ml

Controllo negativo 0.5 ml

BIBLIOGRAFIA

Edward J Young. Clinical Infectious Diseases 1995; 21: 283-290.

David A et al. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 616-623.

David R et al Current Opinion in Infectious Diseases 1993; 6: 54-62.

Chart H. Serodiag Immunother Infect Diseases 1995; 7: 34-39.

Chart H. Serodiag Immunother Infect Diseases 1995; 7: 30-33.

Bradley D Jones. Annu Rev Immunol 1996; 14: 533-561.

PRODUTTORE

Meridian Healthcare srl

Tel. +39 095 725 68 69 Fax: +39 095 725 44 54

info@meridianhealthcare.it

www.meridianhealthcare.it



LEGENDA SIMBOLI

| | |
|---|--|
| IVD | Per esclusivo uso diagnostico in vitro |
| LOT | Lotto di fabbricazione |
| REF | Codice di catalogo |
|  | Intervallo di temperatura per la conservazione |
|  | Data di scadenza (anno - mese) |
|  | Consultare i documenti allegati |
|  | Consultare le istruzioni operative |
|  | Rischio Biologico |

Mod. 01.06 (ver. 2.3 - 27/09/2007)

