

## FEVER MICRO TEST FEVER KIT MINOR 6x10 ml Per uso diagnostico in Vitro

Determinazione degli anticorpi associati alle infezioni salmonelle, brucelle, mediante sospensione batterica colorata in micropiastra

### PRINCIPIO DEL TEST

Gli anticorpi associati alle infezioni da salmonelle e brucelle 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. Positivo

Brucelle: Soluzione di antisieri di coniglio in grado di dare un'agglutinazione evidente con le sospensioni batteriche Brucella; conservanti e stabilizzanti.

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

### PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Le sospensioni batteriche sono pronte all'uso, risospenderla con molta cura agitandola più volte per inversione.

Diluire il Controllo Positivo 1:10 con soluzione fisiologica (100 µl + 900 µl).

Stabilità: fino alla data di scadenza indicata in etichetta conservati a 2-8°C. Non congelare.

### MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Soluzione Fisiologica. 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.

### PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il siero deve essere diluito 1:10 con fisiologica. (100 µl di siero con 900 µl di fisiologica).

### PROCEDIMENTO

In una micropiastra con pozzetti a fondo a "U" diluire il siero con fisiologica come indicato nello schema seguente.

Utilizzando la medesima pipetta (aspirando e scaricando più volte) miscelare accuratamente il contenuto del secondo pozzetto e portarne 100 µl nel pozzetto successivo e così via.

Scaricare 100 µl dall'ultimo pozzetto (pozzetto n°9)

Pozzetto	1	2	3	//	9	Contr. Sosp.	Contr. -	Contr. +
Fisiolog.	--	100 µl	100 µl	//	100 µl	100 µl	--	--
Siero diluito	100 µl	100 µl	100 µl da 2	//	100 µl da 8	--	--	--
Scaricare 100 µl dal pozzetto n°9								
Controllo positivo diluito	--	--	--	-	--	--	--	100 µl
Controllo negativo	--	--	--	-	--	--	100 µl	--
Sosp. batterica	100 µl	100 µl	100 µl	//	100 µl	100 µl	100 µl	100 µl
Titolo	1/20	1/40	1/80	//	1/5120	--	--	--

Agitare la piastra mediante lente rotazioni per circa 20-30 sec. Incubare a 37°C per 16-18 h o a 22°C per 2 giorni, per migliorare la formazione dei fondelli è consigliabile porre la piastra in frigorifero dopo l'incubazione per due ore.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un fondello ben colorato a forma di punto nitido sul fondo del pozzetto, indica negatività.

Un agglutinato che ricopre integralmente il fondo del pozzetto è invece indice di netta positività, mentre, un agglutinato non uniforme con presenza di fondello nel centro sul fondo del pozzetto, indica debole positività.

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

### VALORI DI RIFERIMENTO

Antigene somatico (O) e Brucella

Titoli superiori a 1/80 indicano un'infezione recente.

Antigene flagellare (H).

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 disaggregabile.
- 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.

### 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

In presenza di titoli anticorpali elevati si può verificare il fenomeno di prozona per cui la positività è assente a basse diluizioni pur essendo presente a diluizioni più elevate.

#### Specificità

Un confronto con un metodo commerciale disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione su 50 campioni dando una specificità pari a 100%:

CONCOR.	TYPHI H MASCIA BRUNELLI		
	+	-	TOT.
+	17	0	17
-	0	33	33
TOT.	17	33	50

CONCOR.	TYPHI O MASCIA BRUNELLI		
	+	-	TOT.
+	16	0	16
-	0	34	34
TOT.	16	34	50

CONCORRENZA	P.TYPHI A TOTALE MASCIA BRUNELLI		
	+	-	TOT.
+	8	0	8
+	9	0	9
+	4	0	4
-	0	29	29
TOT.	21	29	50

CONCORRENZA	P.TYPHI B TOTALE MASCIA BRUNELLI		
	+	-	TOT.
+	9	0	9
+	12	0	12

+	BH / BO	3	0	3
-		0	26	26
TOT.		24	26	50

CONCORRENZA	P.TYPHI C TOTALE MASCIA BRUNELLI			
	+	-	TOT.	
+	CH	12	0	12
+	CO	7	0	7
+	CH / CO	3	0	3
-		0	28	28
TOT.		22	28	50

CONCORRENZA	BRUCELLA TOTALE MASCIA BRUNELLI			
	+	-	TOT.	
+	ABORTUS	12	0	12
+	MELTENSIS	7	0	7
+	ABORT./MELITEN.	2	0	2
-		0	29	29
TOT.		21	29	50

### 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 XB105550

Salmonella typhi H	1 x 10 ml
Salmonella typhi O	1 x 10 ml
Salmonella paratyphi A totale	1 x 10 ml
Salmonella paratyphi B totale	1 x 10 ml
Salmonella paratyphi C totale	1 x 10 ml
Brucella totale	1 x 10 ml
Controllo positivo Salmonelle	1 x 0.5 ml
Controllo positivo Brucelle	1 x 0.5 ml
Controllo negativo	1 x 0.5 ml
Piastra fondo a U a 96 pozzetti	6

### BIBLIOGRAFIA

Widal F. - Bull. Men. Soc. Med. Hop de Paris - 6; 26 (1986) Bergey's Manual of Determinative Bacteriology 8 Th Ed. Williams and Wilkins Co (1974) Weil E., Felix A.-Wein.Klin.Woch 29; 974 (1916) Gualtney J.B. e coll. - Microagglutination procedures for febrile agglutination tests-Applied microbiology-4; 635-640 Vol.22 (1971) Rose N.R., Friedman H.-Manual of clinical Immunology-American Society for Microbiology, II ed.

### 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

CODICE RAMO CND W0105011799

