

#### INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Codice	Sospensione	Composizione
[REF] CSI087249	Listeria Plus Kit	n° 4 flaconi x 20 ml

#### DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico Diagnostico in vitro per l'esecuzione del test di agglutinazione in provetta per la titolazione di anticorpi anti Listeria. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. Solo per uso professionale.

#### SIGNIFICATO CLINICO

La Listeria Monocytogenes è un batterio gram-positivo anaerobico che causa la Listeriosi, malattia infettiva trasmessa prevalentemente attraverso il consumo di alimenti contaminati. L'incidenza segnalata di listeriosi umana è aumentata in diversi paesi nel corso del 1980, ma rimane generalmente bassa rispetto ad altre infezioni di origine alimentare come la salmonellosi. I periodi di incubazione per la malattia sono variati da 1 giorno a 90 giorni con un tipico periodo di incubazione di poche settimane. I sintomi della malattia, che è più probabile che si sviluppino nelle donne in gravidanza, nei giovanissimi o anziani e negli immunocompromessi, possono variare da una malattia lieve simile all'influenza alla setticemia, meningite e alla meningocoecefalite.

#### PRINCIPIO DEL METODO

Il test si basa sulla capacità degli anticorpi specifici, prodotti dal contatto dell'organismo con un agente eziologico, di agglutinare "in vitro" l'antigene corrispondente. La diagnosi sierologica delle malattie infettive caratterizzate da febbre persistente è basata sulla reazione di agglutinazione che avviene tra l'antigene ed eventuali anticorpi specifici presenti nel siero del paziente.

#### COMPONENTI

Sospensioni batteriche inattivate di *Listeria monocytogenes*

##### Sospensione Listeria 1 antigene O

1 fl con 20 mL di Sospensione batterica inattivata in Sodio azide 0,9 g/l

##### Sospensione Listeria 1 antigene H

1 fl con 20 mL di Sospensione batterica inattivata in Sodio azide 0,9 g/l

##### Sospensione Listeria 4b antigene O

1 fl con 20 mL di Sospensione batterica inattivata in Sodio azide 0,9 g/l

##### Sospensione Listeria 4b antigene H

1 fl con 20 mL di Sospensione batterica inattivata in Sodio azide 0,9 g/l

##### Controllo Positivo

1x2 mL, siero positivo di origine animale, pronto per l'uso in Sodio azide 0,9 g/l

##### Controllo Negativo

1x2 mL, siero negativo di origine animale, pronto per l'uso in Sodio azide 0,9 g/l

**Attenzione:** i prodotti che contengono Sodio Azide possono reagire con piombo e rame formando depositi esplosivi di metallo azidi. Per l'eliminazione diluire con grandi quantità di acqua.

#### Materiali necessari ma non forniti:

- PBS
- Pipette automatiche a volume variabile
- Provette da sierologia

#### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reattivi e i sieri, portati a temperatura ambiente, sono pronti per l'uso. Agitare dolcemente le sospensioni per ottenere una soluzione omogenea. Dopo l'apertura il reagente è stabile fino a data di scadenza se mantenuto nelle condizioni indicate in "Conservazione e stabilità".

#### Conservazione e stabilità



= Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservarli a 2-8°C, evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta. Non congelare. Evitare contaminazione microbica.

Verifiche di stabilità ripetute su tre lotti diversi di reattivo hanno confermato una validità del reattivo per almeno 36 mesi a 2°-8°C. Una leggera variazione nella composizione dei reattivi può verificarsi da lotto a lotto, senza interferire sui risultati del test.

#### PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

#### Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

#### PROCEDIMENTO

##### Controllo qualità

Le sospensioni del kit devono essere analizzate con il siero di controllo positivo e negativo. L'assenza di reazioni rispettivamente positive o negative è indice di alterazione delle sospensioni e/o dei controlli.

##### Campione

Siero limpido, diluito 1:20 con PBS

##### Sospensione diagnostica

I reattivi ed i materiali devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare accuratamente i flaconi degli antigeni fino ad ottenere una sospensione omogenea.

#### Test

Provetta	Nr	1	2	3	4	5	K+	K-
PBS	mL	-	0,5	0,5	0,5	0,5	-	-
Siero diluito 1:20	mL	0,5	0,5	→	→	→	-	-
Controllo Positivo	mL	-	-	-	-	-	0,5	-
Controllo Negativo	mL	-	-	-	-	-	-	0,5
Eseguire le diluizioni a raddoppio trasferendo 0,5 mL dalla Provetta N.2 nella successiva, fino alla Provetta N.5, scartando gli ultimi 0,5 mL residui.								
Sosp. diagnostica	mL	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Agitare ed incubare come indicato per l'antigene specifico								
		1:40	1:80	1:16	1:32	1:64		
				0	0	0		

#### Incubazione

##### Agglutinazione O

Incubare in bagnomaria a 50-52°C per 18 ore e lasciare a t.a. per almeno un'ora.

##### Agglutinazione H

Incubare in bagnomaria a 50-52°C per 4 ore e lasciare a t.a. per 30 minuti.

#### Letture

Senza agitare le provette osservare, contro un fondo scuro, l'eventuale presenza di sedimentazione ed il grado di chiarificazione del supernatante per confronto con i controlli. La provetta di controllo negativo non deve presentare sedimentazione evidente. La provetta del controllo positivo deve presentare sedimentazione evidente.

Il titolo anticorpale è dato dal reciproco dell'ultima diluizione ancora capace di dare un'agglutinazione visibile ad occhio nudo.

##### Agglutinazione O

Si presenta granulosa visibile ad occhio nudo.

##### Agglutinazione H

Si presenta come un precipitato fioccoso con sovrannatante quasi limpido.

#### Limitazioni del Test

Eventuali risultati positivi ottenuti con il kit listeria plus devono essere confermati dall'isolamento su piastra del batterio. Il test sierologico va interpretato con cautela in quanto sono descritte cross-reazioni con antigeni di stafilococco ed altri batteri gram positivi.

#### Valori normali

Per la diagnosi è necessaria la presenza di un titolo di almeno 1:320. Tenere comunque presente che la risposta immunologica verso gli agenti batterici può essere influenzata da molteplici fattori. L'esame di più campioni prelevati a distanza di 7-21 giorni permette una diagnosi più attendibile.

#### Test di validazione

##### Specificità

Analisi eseguite su tre lotti diversi di sospensioni di Listeria su campioni umani negativi hanno dato risultati ripetutamente negativi.

##### Precisione

Prove di ripetibilità (entro la serie) e riproducibilità (tra le serie) eseguite con tre lotti diversi di sospensioni di Listeria su campioni umani e su sieri animali a titolo noto, hanno dato costantemente i risultati attesi.

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
[IVD] Dispositivo medico diagnostico in vitro	[M] Fabbricante
[REF] Numero di catalogo	[i] Istruzioni per l'uso
[LOT] Numero del lotto	[T] Temperatura di conservazione
[D] Data di scadenza	

#### Bibliografia

- Castaneda M.R. Bull. WHO • 9: 399, 1953.
- Sonnerwirth A.C. 1970, in: Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis • 7th ed., p. 1482, The CV Mosby Co., St. Louis.

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
D	12/2022	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

