

#### INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Codice	Sospensione	Composizione
[REF] CSI087309	Febriale Antigen Kit	n° 7 flaconi x 3 ml
[REF] CSI087401	TR <i>Brucella</i>	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087411	TR <i>Brucella abortus</i>	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087412	TR <i>Brucella melitensis</i>	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087402	TR <i>Salmonella typhi</i> O	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087403	TR <i>Salmonella typhi</i> H	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087416	TR <i>Salmonella typhi</i> tot	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087407	TR <i>Salmonella paratyphi</i> AO	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087408	TR <i>Salmonella paratyphi</i> AH	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087413	TR <i>Salmonella paratyphi</i> A tot	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087405	TR <i>Salmonella paratyphi</i> BO	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087406	TR <i>Salmonella paratyphi</i> BH	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087414	TR <i>Salmonella paratyphi</i> B tot	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087409	TR <i>Salmonella paratyphi</i> CO	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087410	TR <i>Salmonella paratyphi</i> CH	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087415	TR <i>Salmonella paratyphi</i> C tot	n° 1 flacone x 6 ml
[REF] CSI087387	TR Controllo Positivo	n° 1 flacone x 2 ml
[REF] CSI087388	TR Controllo Negativo	n° 1 flacone x 2 ml
[REF] CSI087389	TR Controllo Positivo Plus	n° 1 flacone x 2 ml

#### DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico Diagnostico in vitro per l'analisi rapida di screening su vetrino degli anticorpi anti *Salmonella* e *Brucella* in siero o plasma umani. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. Solo per uso professionale.

#### SIGNIFICATO CLINICO

La diagnosi sierologica di 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. Grubbaum e Widal introdussero per primi le applicazioni dell'immunologia nella pratica di laboratorio. Il loro metodo è diventato universalmente noto come "test di Widal" e determina quantitativamente gli anticorpi (agglutinine) nei sieri di pazienti con febbri tifoidee. Inoltre l'uso dei test sierologici è diventato di uso comune anche per la diagnosi di brucellosi sia nell'uomo che negli animali.

#### PRINCIPIO DEL METODO

Quando un siero contenente le agglutinine specifiche reagisce con l'antigene omologo in condizioni ottimizzate e controllate, produce una agglutinazione visibile. Il grado di agglutinazione dipende dalla concentrazione dell'antigene e dell'anticorpo, dalla composizione salina del mezzo e dalla temperatura.

#### Conservazione e stabilità



= Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati 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.

#### COMPONENTI

Le concentrazioni indicate si riferiscono ai reattivi pronti per l'uso.

#### Kits per gli antigeni singoli

**Sospensioni:** 1 fl con 6 mL di Sospensione batterica inattivata e colorata (il nome specifico è riportato sull'etichetta del flacone)  
Sodio azide 0,9 g/l

**Kit multiplo** ([REF] CSI087309)

**Sospensione *Brucella***

**Sospensione *Salmonella typhi* O**

#### Sospensione *Salmonella typhi* H

#### Sospensione *Salmonella paratyphi* AO

#### Sospensione *Salmonella paratyphi* AH

#### Sospensione *Salmonella paratyphi* BO

#### Sospensione *Salmonella paratyphi* BH

Ogni flacone contiene 1x3 mL di sospensione batterica inattivata e colorata

#### Controllo Positivo

1x2 mL, siero positivo polivalente, pronto per l'uso.

Contiene sodio azide 0,9 g/L come conservante.

#### Controllo Negativo

1x2 mL, siero negativo, pronto per l'uso.

Contiene sodio azide 0,9 g/L come conservante.

#### Separatamente sono disponibili:

**Ref. C18087300 Cartoncini fondo bianco** Confezione da 50 cartoncini a 6 pozzetti

**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:

- Soluzione fisiologica
- Pipette automatiche a volume variabile
- Provette da sierologia

#### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

1. I reagenti e i materiali di rifiuto devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o alle disposizioni nazionali o regionali.
2. Oltre alle indicazioni sui rischi relative ai componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti stabiliti dal Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e aggiunte.
3. Si raccomanda di manipolare il reagente conformemente alle norme di buona prassi di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi. Componenti di origine umana sono stati testati e risultati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi contro l'HIV (1/2). Tuttavia, maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo (livello di biosicurezza 2)
5. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
6. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
7. Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole di buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
8. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
9. Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.
10. Devono essere utilizzate norme di laboratorio per la protezione contro le infezioni.

#### 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.

#### 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".

#### RACCOLTA E CONSERVAZIONE CAMPIONI

Per il test utilizzare sieri non scomplementati. Il campione deve essere limpido, privo di particelle lipidiche e di eccessiva emolisi o di contaminazioni batteriche. Conservare il campione a 2-8 °C se il test non viene eseguito il giorno stesso della raccolta.



#### PROCEDURE

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 di screening

Distribuire sull'apposito cartoncino 50µl di siero in ogni pozzetto e 50µl di ognuna delle sospensioni batteriche, miscelare accuratamente e roteare il cartoncino per 2 minuti (attenersi strettamente ai tempi indicati)

**Reazione positiva:** presenza di agglutinazione visibile

**Reazione negativa:** assenza di agglutinazione visibile.

#### Test semiquantitativo

Distribuire mL 0,08, 0,04, 0,02, 0,01, e 0,005 di siero in pozzetti separati di un apposito vetrino, pulito ed asciutto.

Aggiungere una goccia dell'antigene da analizzare su ciascuna aliquota del siero precedentemente distribuito. Miscelare accuratamente tutti i pozzetti iniziando da quello contenente mL 0,005 di siero. Ruotare il cartoncino, manualmente o con un agitatore meccanico, per 2 minuti.

Osservare l'agglutinazione sotto un'adatta sorgente di luce. Attenersi strettamente ai tempi indicati.

#### Risultati

##### Test di Screening

Osservare la positività o la negatività della reazione.

Il controllo **Febriale positive serum** dovrà presentare reazione positiva (agglutinazione completa) entro il tempo di reazione indicato.

Il controllo **Febriale negative serum** dovrà presentare reazione negativa (assenza di agglutinazione) entro il tempo di reazione indicato.

In caso contrario il test deve essere considerato nullo.

##### Test semiquantitativo

Schema di lettura:

Agglutinazione completa (100%)	=	++++
Agglutinazione circa al 75%	=	+++
Agglutinazione circa al 50%	=	++
Agglutinazione circa al 25%	=	+
Tracce di agglutinazione	=	±
Assenza di agglutinazione	=	-

mL siero	Diluizione Corrispondente
0,08	1:20
0,04	1:40
0,02	1:80
0,01	1:160
0,005	1:320

Il titolo si esprime come il reciproco della più alta diluizione del siero in grado di provocare agglutinazione dei batteri.

Il controllo **Febriale positive serum** dovrà presentare una agglutinazione circa al 50% (++) almeno fino alla diluizione 1:80, entro il tempo di reazione indicato.

Il controllo **negativo** dovrà presentare reazione negativa (assenza di agglutinazione) entro il tempo di reazione indicato.

In caso contrario il test deve essere considerato nullo.

#### Avvertenze

I risultati positivi ottenuti con il test su vetrino possono essere ulteriormente confermati con il test quantitativo in provetta (da Ref. CSI087201 a Ref. CSI087219) o micropiastria (da Ref. CSI087228 a Ref. CSI087314).

Titoli significativi si possono avere su pazienti con pregressa vaccinazione antiftifica.

Nel siero di pazienti affetti da influenza si possono verificare agglutinazioni aspecifiche in presenza di antigeni Salmonella O gruppo D.

Gli antigeni della Brucella possono dare reazioni crociate su soggetti vaccinati per il colera.

I sieri di tossicomani oppure di individui affetti da malattie epatiche croniche possono presentare attività non specifiche.

Sono possibili fenomeni di prozona specialmente con gli antigeni della Brucella. In questo caso (reazione negativa alle basse diluizioni) occorre ricercare accuratamente eventuali agglutinazioni alle diluizioni più alte.

Il test rapido su vetrino, pur essendo di valido aiuto per la diagnosi delle infezioni febbrili, non può essere considerato come un sostituto delle ricerche classiche di isolamento ed identificazione dell'agente batterico.

#### Valori normali

In genere si considerano sospetti i titoli 1:40 - 1:80, probativi per la diagnosi di malattia quelli superiori a 1:80. E' da tenere presente che la risposta immunologica di ciascun individuo verso l'agente batterico infettante può essere influenzata da molteplici fattori.

#### Test di validazione

##### Specificità

Analisi eseguite con tre diversi lotti di sospensioni batteriche di *Salmonella typhi* e *paratyphi* A, B, C ant. "O", "H" e di Brucella su campioni di sieri 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 batteriche di *Salmonella typhi* e *paratyphi* A, B, C ant. "O", "H", "O+H" e di Brucella su campioni umani e su sieri animali a titolo noto, hanno dato costantemente i risultati attesi.

##### Confronto

Il metodo viene validato su ciascun lotto in riferimento al test in provetta.

Non esiste una esatta correlazione tra il titolo ottenuto con il test semiquantitativo rapido su vetrino e i test quantitativi sia in provetta che in micropiastria.

##### Stabilità

Prove di stabilità in tempo reale eseguite su tre lotti di reattivo hanno confermato una funzionalità del reattivo integro per almeno 36 mesi a 2-8°C.

##### Limiti del metodo

Specialmente con la sospensione di Brucella se si osservano aggregati alle basse diluizioni si devono esaminare attentamente le diluizioni più alte per evidenziare eventuali agglutinazioni (arrivare almeno alla diluizione 1:640). Sieroaagglutinazioni apparentemente negative possono essere dovute ad un eccesso di anticorpi, che alle basse diluizioni, impedisce la formazione dell'agglutinato (fenomeno di prozona). In caso di positività non significativa, l'aggiunta di siero anti - Ig umane può rivelare la presenza di anticorpi incompleti (test di Coombs) presenti soprattutto nel caso di malattia cronica. Come in tutti i test sierologici, una singola determinazione dell'anticorpo non può essere usata per la diagnosi. Il significato della presenza di un anticorpo non può andare oltre all'evidenza di una precedente esposizione all'agente eziologico. Per una corretta diagnosi è necessario rilevare un significativo aumento di titolo fra due campioni prelevati a distanza di 10-14 giorni.

#### Bibliografia

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

#### Simboli utilizzati in IFU e Packaging

 Dispositivo medico diagnostico in	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	 Rischio Biologico

REVISIONE	DATA	MODIFICHE
F	06/2023	Modifica titoli: Scheda Tecnica /IFU e Uso Consigliato/Destinazione d'uso e adeguamento IVDR

