

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

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

INTRODUZIONE

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.

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.

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

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.

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 |
| Eeguire 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 | 1:160 | 1:320 | 1:640 | | |

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 fiocoso con sovrantante 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.

Precauzioni d'uso

Oltre alle eventuali indicazioni di rischio relative a componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nella direttiva 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni. Si raccomanda comunque di manipolare i reagenti secondo le norme di buona pratica di Laboratorio

Smaltimento dei reagenti

Lo smaltimento deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.

Il prodotto è conforme al D.L. 8 Settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro".

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

 = Dispositivo medico diagnostico in vitro

 = Numero di catalogo

 = Numero del lotto

 = Fabbricante

 = Data di scadenza

 = Temperatura di conservazione

 = Istruzioni per l'uso

 = Attenzione, leggere il foglietto illustrativo

