

## Scheda Tecnica di Prodotto Listeria

Nome documento	CSI0000001180 STP IT 000														
Prodotto	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice</th> <th>Codice Fornitore</th> <th>Nome Prodotto</th> <th>Conf.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CSI087249</td> <td></td> <td>Listeria plus 4x20 ml</td> <td>4x40 det.</td> </tr> </tbody> </table>	Codice	Codice Fornitore	Nome Prodotto	Conf.	CSI087249		Listeria plus 4x20 ml	4x40 det.						
Codice	Codice Fornitore	Nome Prodotto	Conf.												
CSI087249		Listeria plus 4x20 ml	4x40 det.												
Composizione	Quattro flaconi da 20 ml contenenti rispettivamente le seguenti sospensioni batteriche inattivate: Listeria tipo 1 antigene O, Listeria tipo 1 antigene H, Listeria tipo 4b antigene O, Listeria 4b antigene H; 1 flacone di controllo positivo; 1 flacone di controllo negativo.														
Codice CND	W0105011304														
Fabbricante	Sclavo Diagnostics International S.r.l.														
Descrizione prodotto	Confezione multipla comprendente gli antigeni Tipo 1 ant. O, Tipo 1 ant. H, Tipo 4b ant. O, Tipo 4b ant. H e controllo positivo polivalente														
Informazioni sulla sicurezza	Il prodotto è marcato CE nel rispetto della Direttiva Europea di settore ed è conforme ai Regolamenti Europei applicabili.														
Caratteristiche applicative	<table border="1"> <tr> <td>Esecuzione</td> <td>Manuale</td> </tr> <tr> <td>Campione</td> <td>Siero umano</td> </tr> <tr> <td>Modalità e tempi di esecuzione</td> <td>La metodica prevede la diluizione al raddoppio in provetta del siero diluito 1:20; l'aggiunta di 50µL di sospensione batterica in ciascuna provetta e l'incubazione in bagno maria a 50-52°C per circa 18 ore per la rilevazione dell'agglutinazione dell'antigene O e per circa 4 ore per l'agglutinazione dell'antigene H .</td> </tr> <tr> <td>Lettura</td> <td>Verifica visiva dell'agglutinazione della sospensione.</td> </tr> <tr> <td>Interpretazione dei risultati</td> <td>Reazione positiva dell'agglutinazione O: agglutinazione granulosa; Reazione positiva dell'agglutinazione H: precipitato flocculoso con sovranatante quasi limpido; Reazione negativa: assenza di agglutinazione visibile a occhio nudo.</td> </tr> <tr> <td>Specificità</td> <td>Le analisi eseguite con tre lotti diversi di sospensioni di Listeria su sieri negativi hanno fornito risultati ripetutamente negativi.</td> </tr> <tr> <td>Precisione</td> <td>Sono state eseguite prove di ripetibilità (entro le serie) e riproducibilità (tra la serie) con tre lotti diversi di sospensioni di Listeria su campioni umani e hanno fornito i risultati attesi</td> </tr> </table>	Esecuzione	Manuale	Campione	Siero umano	Modalità e tempi di esecuzione	La metodica prevede la diluizione al raddoppio in provetta del siero diluito 1:20; l'aggiunta di 50µL di sospensione batterica in ciascuna provetta e l'incubazione in bagno maria a 50-52°C per circa 18 ore per la rilevazione dell'agglutinazione dell'antigene O e per circa 4 ore per l'agglutinazione dell'antigene H .	Lettura	Verifica visiva dell'agglutinazione della sospensione.	Interpretazione dei risultati	Reazione positiva dell'agglutinazione O: agglutinazione granulosa; Reazione positiva dell'agglutinazione H: precipitato flocculoso con sovranatante quasi limpido; Reazione negativa: assenza di agglutinazione visibile a occhio nudo.	Specificità	Le analisi eseguite con tre lotti diversi di sospensioni di Listeria su sieri negativi hanno fornito risultati ripetutamente negativi.	Precisione	Sono state eseguite prove di ripetibilità (entro le serie) e riproducibilità (tra la serie) con tre lotti diversi di sospensioni di Listeria su campioni umani e hanno fornito i risultati attesi
Esecuzione	Manuale														
Campione	Siero umano														
Modalità e tempi di esecuzione	La metodica prevede la diluizione al raddoppio in provetta del siero diluito 1:20; l'aggiunta di 50µL di sospensione batterica in ciascuna provetta e l'incubazione in bagno maria a 50-52°C per circa 18 ore per la rilevazione dell'agglutinazione dell'antigene O e per circa 4 ore per l'agglutinazione dell'antigene H .														
Lettura	Verifica visiva dell'agglutinazione della sospensione.														
Interpretazione dei risultati	Reazione positiva dell'agglutinazione O: agglutinazione granulosa; Reazione positiva dell'agglutinazione H: precipitato flocculoso con sovranatante quasi limpido; Reazione negativa: assenza di agglutinazione visibile a occhio nudo.														
Specificità	Le analisi eseguite con tre lotti diversi di sospensioni di Listeria su sieri negativi hanno fornito risultati ripetutamente negativi.														
Precisione	Sono state eseguite prove di ripetibilità (entro le serie) e riproducibilità (tra la serie) con tre lotti diversi di sospensioni di Listeria su campioni umani e hanno fornito i risultati attesi														
Stoccaggio e conservazione	Conservare a 2-8 °C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.														