sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

Anti-Shigella

Reagente di prova per l'agglutinazione su vetrino

INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE

CE IVD

it

Uso previsto
I reagenti di prova sono stati concepiti per essere utilizzati per il rilevamento sierologico e la determinazione del sierotipo dei ceppi di *Shigella* isolati da materiale di prova umano o di altra origine mediante agglutinazione su vetrino.

Principio del test
Se il ceppo di *Shigella* possiede un antigene incluso nel campo d'azione del reagente di prova / Enteroclon, questo antigene si lega con l'anticorpo specifico all'atto della miscelazione. La reazione antigeneanticorpo dà luogo all'agglutinazione chiaramente visibile del ceppo.

Composizione
I reagenti di prova sono sieri adsorbiti da conigli immunizzati,una miscela di sieri adsorbiti da conigli immunizzati e anticorpi monoclonali, oppure contengono esclusivamente anticorpi monoclonali.
Conservante: azoturo di sodio (NaN_3) 0,9 mg/ml

Polispecificità disponibili

Nome	Contiene anticorpi contro
Anti-Shigella I	*S. flexneri* tipi da 1 a 6 e gruppo 3,4 (y); 6 e 7,8 (x); *S. sonnei* forma S e F (fase I e II)
Anti-Shigella II	*S. dysenteriae* tipi da 1 a 10
Anti-Shigella III	*S. boydii* tipi da 1 a 15
Anti-Shigella flexneri	*S. flexneri* tipi da 1 a 6 e gruppo 3,4 (y); 6 e 7,8 (x)

Monospecificità disponibili

Nome	Nome	Nome
Anti-Shigella dysenteriae tipo 1	Anti-Shigella flexneri tipo 4	Anti-Shigella flexneri gruppo 7,8 (x)
Anti-Shigella dysenteriae tipo 2	Anti-Shigella flexneri tipo 5	Anti-Shigella sonnei forma S (fase I)
Anti-Shigella flexneri tipo 1	Anti-Shigella flexneri tipo 6	Anti-Shigella sonnei forma F (fase II)
Anti-Shigella flexneri tipo 2	Anti-Shigella flexneri gruppo 3,4 (y)	Anti-Shigella sonnei forma S e F (fase I e II)
Anti-Shigella flexneri tipo 3	Anti-Shigella flexneri gruppo 6	

Forma di somministrazione, periodo di validità e conservazione
I reagenti di prova **liofilizzati**, una volta reidratati con 1 ml o 5 ml di acqua distillata come indicato sull'etichetta, sono pronti all'uso. Se conservati non aperti a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, possono essere utilizzati fino alla data indicata sull'etichetta. Una volta aperti e reidratati, devono essere opportunamente richiusi con la pipetta in dotazione. Se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, i reagenti di prova polispecifici sono utilizzabili per almeno 12 mesi e i monospecifici per almeno 18 mesi. In ogni caso, essi non devono essere utilizzati dopo la data indicata sull'etichetta.
I reagenti di prova **liquidi** sono utilizzabili fino alla data indicata sull'etichetta, purché vengano conservati a 2...8 °C sia prima che dopo l'apertura della confezione. I reagenti sono pronti all'uso.
Talvolta i sieri di prova possono presentare una torbidità non di origine microbica. Tale torbidità non ne compromette l'efficacia e i reagenti di prova possono essere chiarificati mediante centrifugazione o filtrazione.
Prima dell'uso i reagenti di prova vanno portati a temperatura ambiente (18...26 °C).

Avvertenze e precauzioni
Data la produzione biotecnologica degli anticorpi monoclonali, si può virtualmente escludere il rischio di contaminazione da agenti infetti. Poiché contengono materiali di origine animale (siero fetale di vitello, stabilizzatore), vanno trattati come potenzialmente infetti e dunque devono essere maneggiati di conseguenza. I reagenti di prova che contengono da materiali biologici sotto forma di siero di coniglio vanno trattati come potenzialmente infetti e dunque devono essere maneggiati di conseguenza. Dato che questi prodotti contengono azoturo di sodio, occorre evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose! In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua. Poiché l'esecuzione del test di agglutinazione su vetrino implica l'uso di materiali patogeni naturali, occorre adottare tutte le necessarie procedure di protezione durante il test (rischio d'infezione)!

Materiali e attrezzatura non in dotazione
Vetrini, bacchette per agitazione, acqua distillata, soluzione salina fisiologica (NaCl 9 g/l), contenitori per lo smaltimento di materiale infettivo, pipette, puntali per pipette.

Materiale di prova e metodologia
Trasferire su un vetrino un piccolo quantitativo di massa batterica da una colonia sospetta e miscelarlo con una goccia di reagente di prova (circa 25 µl), in modo tale da ottenere una sospensione omogenea e lievemente lattiginosa. Accertarsi che il vetrino sia posizionato su una superficie scura. Il risultato viene letto a occhio nudo tenendo il vetrino davanti a una fonte luminosa su uno sfondo nero e facendolo oscillare (inclinandolo in avanti e all'indietro).
In casi eccezionali, i mezzi di coltura selettivi possono pregiudicare l'agglutinabilità dei batteri. Questo fattore può essere eliminato rimuovendo i batteri dall'agar nutriente o dall'agar sangue o dal mezzo di coltura in Kligler. Per verificare ed escludere eventuali agglutinazioni spontanee, è necessario eseguire in parallelo un controllo negativo (NC) utilizzando la soluzione salina fisiologica.

Valutazione dei risultati dell'analisi
Il test può essere valutato solo se il controllo negativo (NC) resta lattiginoso opaco.
Risultato positivo: agglutinazione visibile dopo che il campione è stato inclinato in avanti e all'indietro meno di 20 volte. In caso di reazione fortemente positiva (PR), l'agglutinazione (di aspetto fioccoso grossolano o fine) compare appena viene inserita e miscelata la massa batterica. In caso di risultato debolmente positivo, l'agglutinazione appare solo dopo che il vetrino è stato inclinato in avanti e all'indietro da 10 a 20 volte.

Risultato negativo: se la sospensione resta lattiginosa opaca o la reazione avviene solo dopo che il campione è stato inclinato in avanti e all'indietro per più di 20 volte, la reazione è negativa (NR).

Garanzia di qualità nell'esecuzione delle prove
Ai fini del controllo della qualità della prova sierologica mediante agglutinazione su vetrino, è importante che i ceppi utilizzati esprimano bene i propri antigeni sulla superficie cellulare. Pertanto si consiglia di utilizzare per il controllo di qualità ceppi provenienti da Round Robin Test (prove interlaboratorio), ceppi di campo caratterizzati esternamente di origine definita oppure antigeni di controllo sifini della Shigella per l'agglutinazione su vetrino.

Limitazioni della procedura
I reagenti di prova reagiscono con i ceppi di *Shigella* che contengono antigeni aventi la specificità dichiarata sull'etichetta. In casi eccezionali, è possibile che si verifichino reazioni crociate con altri generi delle *Enterobacteriaceae* - specialmente con ceppi di *E. coli* - dovute a identità di antigeni o ad antigeni correlati.

Spiegazione dei simboli utilizzati

LOT	Codice del lotto		Utilizzare entro il AAAA-MM (MM = fine del mese)
REF	Numero catalogo		Limite di temperatura
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Rispettare le istruzioni per l'uso
TR	Reagente di prova		Agglutinazione su vetrino
mTR	Reagente di prova monoclonale	LYO	liofilizzato

Data di revisione: 22/01/2019