

# SALMONELLA PARATYPHI B TOTALE FAST

Determinazione degli anticorpi associati alle infezioni da salmonella paraTyphi BH e paraTyphi BO mediante sospensione batterica colorata su vetrino, e successiva titolazione in micropiastra in 24 h a 37°C o, velocemente, in 4 h a 52°C

## PRINCIPIO DEL TEST

Gli anticorpi associati alle infezioni da salmonella paraTyphi BH e salmonella paraTyphi BO causano l'agglutinazione dei batteri inattivati presenti nella sospensione. La colorazione intravitale consente una più facile lettura della formazione degli agglutinati.

## CAMPIONI

Siero fresco. Stabilità 7 giorni a 2-8°C. Per periodi più lunghi congelare a -20°C, e portare a temperatura ambiente prima dell'analisi.

Non eseguire ripetuti congelamenti.

Campioni torbidi devono essere centrifugati.

## REAGENTI

Sospensione: Sospensione batterica colorata intravitale e inattivata; conservanti e stabilizzanti.

Contr. Positivo

Salmonelle: Soluzione di antisieri di coniglio in grado di dare un'agglutinazione evidente con le sospensioni batteriche Salmonella; conservanti e stabilizzanti.

Contr. negativo: Soluzione proteica bovina non reattiva con la sospensione; conservanti e stabilizzanti.

Diluente: Soluzione salina, conservanti e stabilizzanti.

## PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reattivi sono pronti all'uso.

La sospensione batterica va risospesa con molta cura agitando più volte per inversione.

Stabilità: fino alla scadenza indicata in etichetta conservati a 2-8°C. Non congelare.

## MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Soluzione fisiologica. Slide e bastoncini a perdere. Micropiastra fondo a U. Micropipette automatiche. Normale strumentazione da laboratorio.

## PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

## PROCEDIMENTO QUALITATIVO

| Reagenti           | Campione     | Controllo Positivo | Controllo Negativo |
|--------------------|--------------|--------------------|--------------------|
| Siero              | 80 µl        | --                 | --                 |
| Controllo positivo | --           | 50 µl              | --                 |
| Controllo negativo | --           | --                 | 50 µl              |
| Sospensione        | 50 µl (1 gt) | 50 µl (1 gt)       | 50 µl (1 gt)       |

Miscelare usando bastoncini a perdere distendendo omogeneamente la miscela sull'intera area del vetrino, agitare lo stesso per un minuto con moto rotatorio o mediante agitatore meccanico a 100 r.p.m.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una agglutinazione entro il tempo stabilito indica positività netta, una agglutinazione manifestatasi dopo tre minuti indica una debole positività.

In caso di positività del campione è opportuno titolare il siero seguendo la metodologia indicata nel paragrafo successivo.

## PROCEDIMENTO QUANTITATIVO (micropiastra)

Diluire sia il siero che il controllo positivo 1:10 con soluzione fisiologica (100 µl + 900 µl di fisiologica).

| Pozzetto                          | 1      | 2           | 3           | // | 9           | Contr. Sosp. | Contr. - | Contr. + |
|-----------------------------------|--------|-------------|-------------|----|-------------|--------------|----------|----------|
| Diluente                          | 100 µl | 100 µl      | 100 µl      | // | 100 µl      | 100 µl       | --       | --       |
| Siero diluito                     | 100 µl | 100 µl da 1 | 100 µl da 2 | // | 100 µl da 8 | --           | --       | --       |
| Scaricare 100 µl dal pozzetto n°9 |        |             |             |    |             |              |          |          |
| Controllo positivo diluito        | --     | --          | --          | -  | --          | --           | --       | 100 µl   |
| Controllo negativo                | --     | --          | --          | -  | --          | --           | 100 µl   | --       |
| Sosp. batterica                   | 10 µl  | 10 µl       | 10 µl       | // | 10 µl       | 10 µl        | 10 µl    | 10 µl    |
| Titolo                            | 1:20   | 1:40        | 1:80        | // | 1:5120      | --           | --       | --       |

Agitare la piastra mediante lente rotazioni per circa 20-30 sec. Incubare a 37°C per 24 h o 52°C per 4 h.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il titolo del siero in esame è dato dalla più elevata diluizione in cui si riscontra una, sia pur debole, positività.

Si raccomanda di utilizzare sieri di controllo come riferimento: il controllo positivo deve mostrare una parziale o completa agglutinazione mentre il controllo negativo non deve mostrare alcuna agglutinazione.

## VALORI DI RIFERIMENTO

Si devono considerare negativi titoli fino a 1:40; sospetti da 1:80 a 1:160.

Titoli superiori a 1:160 indicano un'infezione recente.

E' distintivo per la diagnosi di infezione l'aumento significativo del titolo fra campioni esaminati a distanza di giorni.

## NOTA

- L'agglutinazione flagellare si caratterizza per la formazione rapida e facilmente disaggregabile.
- Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo test alla luce di altre informazioni cliniche.
- Solo per uso diagnostico in vitro.

## CALIBRAZIONE/CONTROLLO QUALITA'

I controlli, eventualmente forniti nel Kit, dovrebbero essere sempre usati per poter distinguere una eventuale agglutinazione di fondo del reattivo.

In caso si voglia verificare il titolo del controllo positivo, trattarlo come il campione diluendolo 1:10 con soluzione fisiologica.

## PRESTAZIONI DEL TEST

### Interferenze

Non si sono verificate interferenze in presenza di:

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| emoglobina         | ≤ 1000 mg/dl |
| bilirubina         | ≤ 20 mg/dl   |
| lipidi             | ≤ 1000 mg/dl |
| fattore reumatoide | ≤ 300 UI/ml  |

Infezione recente e immunodepressione possono dare false negatività.

### Sensibilità

Due confronti con metodo commerciale disponibile hanno fornito i seguenti risultati in una comparazione su 50 campioni dando una specificità pari a 100%:

|             |                  | LTA srl  |          |      |
|-------------|------------------|----------|----------|------|
|             |                  | POSITIVI | NEGATIVI | TOT. |
| CONCORRENZA | POSITIVI BH      | 9        | 0        | 9    |
|             | POSITIVI BO      | 12       | 0        | 12   |
|             | POSITIVI BH e BO | 3        | 0        | 3    |
|             | NEGATIVI         | 0        | 26       | 26   |
|             | TOT.             | 24       | 26       | 50   |

La sensibilità del metodo diminuisce a basse temperature. I risultati migliori si ottengono a temperature superiori a 10°C.

## CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

## CONFEZIONI

### CODICE BF00650

|  |            |
|--|------------|
| Sospensione S. paraTyphi B Totale fast | 1 x 5 ml   |
| Controllo positivo Salmonella          | 1 x 0.5 ml |
| Controllo negativo                     | 1 x 0.5 ml |
| Diluente                               | 1 x 25 ml  |

## BIBLIOGRAFIA

- Edward J Young. Clinical Infectious Diseases 1995; 21: 283-290.  
David A et al. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 616-623.  
David R et al Current Opinion in Infectious Diseases 1993; 6: 54-62.  
Chart H. Serodiag Immunother Infect Diseases 1995; 7: 34-39.  
Chart H. Serodiag Immunother Infect Diseases 1995; 7: 30-33.  
Bradley D Jones. Annu Rev Immunol 1996; 14: 533-561.

## PRODUTTORE

|  |
|--|
| LTA s.r.l.<br>Via Milano 15/F<br>20060 Bussero (Milano) - ITALY<br>tel. ++39 02 95409034<br>fax. ++39 02 95334185<br>e-mail. info@ltaonline.it<br>website. http://www.ltaonline.it |
|--|

## LEGENDA SIMBOLI

- Per esclusivo uso diagnostico in vitro
- Lotto di fabbricazione
- Codice di catalogo
- Intervallo di temperatura per la conservazione
- Data di scadenza (anno - mese)
- Consultare i documenti allegati
- Consultare le istruzioni operative
- Rischio Biologico

Mod. 01.06 (ver. 1.1 - 14/05/2010)

