





ATCC 13090 e ATCC 23503 dovrebbero dare agglutinazione con il Lattice di Test e nessuna significativa agglutinazione nel Lattice di Controllo, ATCC 13077 non dovrebbe dare nessuna significativa agglutinazione con il Lattice di Test o di Controllo.

## 10. RISULTATI

LETTURA DEI RISULTATI

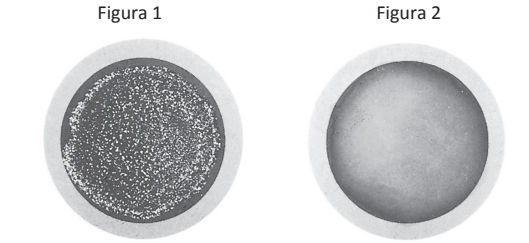
Una reazione **positiva** è indicata dallo sviluppo di un pattern agglutinato entro 3 minuti (20 secondi per i test su colonie) dalla miscelazione del lattice con il campione di test, mostrando un’agglutinazione di particelle di lattice chiaramente visibile (Figura 1).

La velocità di comparsa e la qualità dell’agglutinazione dipende dalla resistenza dell’antigene, variabile da grandi agglomerati che compaiono entro pochi secondi dalla miscelazione a piccoli agglomerati che si sviluppano piuttosto lentamente. Nell’identificazione della coltura, le reazioni più positive sono pressoché istantanee.

In una reazione **negativa**, il lattice non agglutina e l’aspetto lattiginoso rimane sostanzialmente invariato per tutto il test (Figura 2). Va tuttavia osservato che si possono rilevare deboli tracce di granularità nei pattern negativi, a seconda dell’acutezza visiva dell’operatore.

Nell’identificazione della coltura, alcuni ceppi possono dare origine a un’aggregazione “filamentosa” del lattice su un fondo lattiginoso; questo dovrebbero essere interpretato come una reazione negativa.

NOTA: Le particelle di lattice utilizzate nelle sospensioni di Lattice di Test e di Controllo Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1 non sono le stesse utilizzate per gli altri reagenti e forniscono un’agglutinazione più fine.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

### Risultato Positivo

Una chiara agglutinazione di un singolo Lattice di Test accompagnata da reazioni negative con tutti gli altri reagenti al Lattice di Test e al Lattice di Controllo indica la presenza e l’identità di un antigene batterico nel campione di test. Come regola generale, un risultato positivo con Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1 su un campione neonatale suggerisce un’infezione da E. coli K1, mentre in pazienti di età superiore è più probabile un’infezione meningococcica di gruppo B.

### Risultato Negativo

Reazioni negative con tutti i reagenti al Lattice di Test indicano l’assenza di un livello rilevabile di antigeni batterici nel fluido di test, ma non escludono la possibilità di un’infezione causata da tali organismi e, se i sintomi persistono, può essere auspicabile eseguire il test su campioni successivi o alternativi o dopo concentrazione del campione di urina.

In una coltura, l’assenza di agglutinazione nei reagenti Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1 indica che è improbabile che si tratti di N. meningitidis gruppo B o E. coli K1.

### Risultato non interpretabile

L’agglutinazione di più reagenti al Lattice di Test o corrispondenti Lattici di Test e di Controllo indica una reazione aspecifica. Nella maggior parte dei casi, le reazioni aspecifiche con fluidi corporei possono essere eliminate mediante riscaldamento e chiarificazione del campione<sup>4</sup> (vedere Preparazione dei Campioni Clinici, sezione 8). Se si verifica una reazione aspecifica con un supernatante di coltura ematica, riscaldare il campione in un bagno d’acqua in ebollizione per 5 minuti, raffreddare a temperatura ambiente (da 18 a 30 °C), chiarificare mediante centrifugazione e ripetere il test.

## 11. LIMITI DI PERFORMANCE

11.1 Per fluidi corporei in età infantile (solo streptococco di Gruppo B) – Possono prodursi risultati di test falsi-negativi con campioni contenenti livelli di antigeni al di sotto dei limiti di rilevazione di questo dispositivo. I risultati negativi dovrebbero essere verificati mediante coltura in brodo selettivo. Un risultato positivo indica la presenza di antigeni streptococcico di Gruppo B; il risultato non necessariamente indica la presenza di organismi vitali.

11.2 Per fluidi corporei in età infantile (solo streptococco di Gruppo B) – L’uso di questo dispositivo non dovrebbe sostituire la coltura microbiologica. L’efficacia di questo dispositivo per la predizione della malattia da Streptococco di Gruppo B dai test di urina in età infantile non è stata stabilita.

11.3 Le infezioni da streptococco di Gruppo B si manifestano principalmente nei neonati. I risultati positivi ottenuti con campioni di fluidi corporei da pazienti di età superiore a sei mesi dovrebbero essere interpretati con cautela. I risultati positivi ottenuti con supernatanti di coltura ematica da pazienti di qualunque età possono essere significativi.

11.4 Un risultato positivo nel test dipende dalla presenza di un livello rilevabile di antigene nel fluido corporeo o nel terreno di coltura ematica.

11.5 Sono disponibili dati clinici limitati per la rilevazione dell’antigene nell’urina o nel siero utilizzando Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1 (Tabella 6). Non sono disponibili dati clinici per la rilevazione dell’antigene nell’urina utilizzando Wellcogen N. meningitidis ACY W135 (Tabella 5). Tuttavia, è stato segnalato l’antigene in campioni ACY W135 di urina<sup>5</sup>.

11.6 Sono stati riferiti alcuni esempi di batteri non correlati che possiedono antigeni comuni e, come per qualunque sistema di test immunologico, non può essere esclusa la possibilità di reazioni crociate emergenti dal test al lattice<sup>1,3,8,9</sup>.

## 12. RISULTATI ATTESI

I campioni contenenti un livello rilevabile dell’antigene streptococcico di gruppo B, dell’antigene H. influenzae tipo b, dell’antigene capsulare S. pneumoniae, degli antigeni N. meningitidis A, C, Y, W135 o dell’antigene N. meningitidis B / E. coli K1, forniranno una reazione di agglutinazione con il Lattice di Test appropriato.

## 13. CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

### 13.1 Fluidi corporei e Colture ematiche

Sono stati effettuati studi clinici presso 15 centri utilizzando campioni di fluidi corporei (freschi e conservati refrigerati) e supernatanti in coltura ematica. Negli studi su colture

ematiche, sono state impiegate entrambe le tecniche culturale tradizionale e radiometrica. I campioni di fluido corporeo conservati non sono stati sottoposti a trattamento termico come descritto in Preparazione dei Campioni Clinici, sezione 8. Estesi test di laboratorio non hanno mostrato una significativa perdita dell’antigene dopo il riscaldamento con questa procedura.

### Sensibilità

La sensibilità di ogni lattice del kit è stata stabilita da test su colture di campioni positivi per l’organismo omologo o per i quali vi erano altre evidenze di infezione (diagnosi clinica più altro test dell’antigene positivo).

Le Tabelle da 2 a 6 mostrano il numero di campioni per tipo sottoposti a test con i singoli lattici, unitamente al numero di risultati positivi ottenuti. La sensibilità di ogni lattice nel rilevamento dell’antigene batterico nel fluido cerebrospinale (CSF) è stata pari al 67% (12/18) per Wellcogen Strep B, 97% (87/90) per Wellcogen H. influenzae b, 88% (45/51) per Wellcogen S. pneumoniae, 71% (29/41) per Wellcogen N. meningitidis ACY W135 e 65% (11/17) per Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1.

### Specificità

La specificità di ognuno dei reagenti Wellcogen è stata valutata utilizzando campioni di fluido corporeo (fresco e refrigerato) e campioni di coltura ematica prelevati da pazienti con meningite batterica o asettica e altre condizioni non correlate.

Gli organismi isolati dai campioni infetti erano H. influenzae b, S. pneumoniae, N. meningitidis inclusi i gruppi A, B, C, Y, E. coli, Staphylococcus aureus, Enterobacter aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Proteus mirabilis, Staphylococcus epidermidis, streptococco alfaemolitico, streptococco beta-emolitico di gruppo A, Klebsiella oxytoca, Pseudomonas, Streptococcus sanguis, Toxoplasma gondii e un batterio coliforme.

La specificità di tutti i cinque lattici Wellcogen nei test sul fluido cerebrospinale è stata maggiore del 98%. I dettagli relativi al numero di campioni sottoposti a test e la specificità di ogni Wellcogen con ogni tipo di campione sono indicati nei prospetti da 2 a 6.

### 13.2 Colture in piastra (N. meningitidis B/E. coli K1).

Le colture di N. meningitidis e E. coli cresciute su un terreno agar arricchito sono state sottoposte a test presso laboratori ospedalieri e in azienda. Tutte le colture di N. meningitidis gruppo B e E. coli K1 sono state correttamente identificate. Non sono emerse reazioni crociate con altri gruppi di N. meningitidis o altri antigeni di E. coli K (Tabella 7). Un’elevata proporzione delle colture di E. coli con altri antigeni K che sono state sottoposte a test hanno fornito reazioni aspecifiche (Tabella 7).

| Tabella 1   |           |                 |               |   |              |
|---|-----------|-----------------|---------------|---|--------------|
| Campioni valutati con singoli reagenti al lattice Wellcogen |           |                 |               |   |              |
| Campione  | Wellcogen |                 |               |   |              |
|   | Strep. B  | H. influenzae b | S. pneumoniae | N. meningitidisN. meningitidis ACY W135 | B/E. coli K1 |
| Fluido cerebrospinale                                       | +         | +               | +             | +                                       | +            |
| Siero   | +         | +               | +             | +                                       | +            |
| Urina   | +         | +               | +             | +                                       | +            |
| Coltura ematica   | +         | +               | +             | +                                       | +            |
| Colonia batteriche  | –         | –               | –             | –                                       | +            |

|   |
|---|
| Legenda   |
| + Dati disponibili a supporto di questa applicazione. |
| +* Limitata disponibilità dei dati.                   |
| – Nessun dato disponibile.                            |

| Tabella 2                                       |                          |             |                          |                |  |
|---|--------------------------|-------------|--------------------------|----------------|--|
| Risultati di studi clinici su Wellcogen Strep B |                          |             |                          |                |  |
| Campione  | Sensibilità <sup>a</sup> |             | Specificità <sup>a</sup> |                |  |
|   | N. testati               | N. positivi | N. testati               | N. positivi    |  |
| Fluido cerebrospinale                           | 18                       | 12          | 58                       | 1 <sup>c</sup> |  |
| Siero   | 19                       | 13          | 7                        | 0              |  |
| Urina   | 20                       | 17          | 22                       | 1 <sup>d</sup> |  |
| Coltura ematica                                 | 9                        | 9           | 369                      | 4 <sup>e</sup> |  |

<sup>a</sup> streptococco beta-emolitico di gruppo B isolato/indicato (diagnosi clinica/altro test dell’antigene).

<sup>b</sup> Batteri diversi da Strep. B/nessuna crescita.

<sup>c</sup> E. coli isolato.

<sup>d</sup> P. mirabilis isolato.

<sup>e</sup> Staph. epidermidis; strep. beta-emolitico di gruppo A; E. coli + Enterococcus; Staph. epidermidis + Enterococcus isolato.

| Tabella 3   |             |             |                   |                |  |
|---|-------------|-------------|-------------------|----------------|--|
| Risultati di studi clinici su Wellcogen H. influenzae b |             |             |                   |                |  |
| Campione  | Sensitività |             | Specificità       |                |  |
|   | N. testati  | N. positivi | N. testati        | N. positivi    |  |
| Fluido cerebrospinale                                   | 90          | 87          | 375 <sup>a</sup>  | 2 <sup>b</sup> |  |
| Siero   | 21          | 20          | 21                | 0              |  |
| Urina   | 10          | 10          | 236               | 0              |  |
| Coltura ematica   | 54          | 54          | 1566 <sup>c</sup> | 5 <sup>d</sup> |  |

<sup>a</sup> Un solo campione di fluido cerebrospinale aggiuntivo ha fornito una reazione aspecifica.

<sup>b</sup> Un solo campione asettico; E. coli isolato da un altro campione.

<sup>c</sup> Due supernatanti da coltura ematica aggiuntivi hanno fornito reazioni aspecifiche.

<sup>d</sup> Un solo campione asettico. Altri campioni hanno evidenziato: Staph. aureus; E. coli + Staph. epidermidis; K. oxytoca; streptococcus alfaemolitico.

| Tabella 4   |             |             |                  |                |  |
|---|-------------|-------------|------------------|----------------|--|
| Risultati di studi clinici su Wellcogen S. pneumoniae |             |             |                  |                |  |
| Campione  | Sensibilità |             | Specificità      |                |  |
|   | N. testati  | N. positivi | N. testati       | N. positivi    |  |
| Fluido cerebrospinale                                 | 51          | 45          | 483 <sup>a</sup> | 2 <sup>b</sup> |  |
| Siero   | 6           | 6           | 13               | 0              |  |
| Urina   | 105         | 46          | 320 <sup>c</sup> | 0              |  |
| Coltura ematica                                       | 113         | 109         | 1512             | 7 <sup>d</sup> |  |

<sup>a</sup> Un solo campione di fluido cerebrospinale aggiuntivo ha fornito una reazione aspecifica.

<sup>b</sup> Enterobacter aerogenes; batterio coliforme.

<sup>c</sup> Tre campioni di urina aggiuntivi hanno fornito reazioni aspecifiche.

<sup>d</sup> Pseudomonas; Strep. sanguis; Staph. epidermidis + Enterococcus; Strep. viridans isolato da 4 campioni.

| Tabella 5  |                 |             |                  |                |  |
|--|-----------------|-------------|------------------|----------------|--|
| Risultati di studi clinici su Wellcogen N. meningitidis ACY W135 |                 |             |                  |                |  |
| Campione   | Sensibilità     |             | Specificità      |                |  |
|  | N. testati      | N. positivi | N. testati       | N. positivi    |  |
| Fluido cerebrospinale  | 41 <sup>a</sup> | 29          | 423              | 2 <sup>b</sup> |  |
| Siero  | 5               | 3           | 36               | 0              |  |
| Urina  | 0               | –           | 229 <sup>c</sup> | 0              |  |
| Coltura ematica  | 7               | 7           | 1615             | 2 <sup>d</sup> |  |

<sup>a</sup> Comprende 8 di gruppo A, 25 di gruppo C e 1 di gruppo Y (i restanti non erano in gruppi).

<sup>b</sup> K. aerogenes; E. coli.

<sup>c</sup> Cinque campioni di urina aggiuntivi hanno fornito reazioni aspecifiche.

<sup>d</sup> Strep. sanguis; Staph. epidermidis + Enterococcus.

| Tabella 6  |             |             |             |                |  |
|--|-------------|-------------|-------------|----------------|--|
| Risultati di studi clinici su Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1 |             |             |             |                |  |
| Campione   | Sensibilità |             | Specificità |                |  |
|  | N. testati  | N. positivi | N. testati  | N. positivi    |  |
| Fluido cerebrospinale N. meningitidis B                              | 11          | 7           | 128         | 0              |  |
| E. coli K1 <sup>a</sup>  | 6           | 4           | 128         | 0              |  |
| Siero: N. meningitidis B   | 2           | 1           | 3           | 0              |  |
| Urina: N. meningitidis B   | 2           | 1           | 7           | 0              |  |
| Coltura ematica: N. meningitidis B                                   | 7           | 5           | 461         | 3 <sup>b</sup> |  |

<sup>a</sup> Campioni conservati refrigerati. Tutti gli altri campioni di test erano freschi.

<sup>b</sup> Colture aerobiche e anaerobiche (strep A beta-emolitico) per lo stesso paziente; staphylococcus coagulasi-negativo.

| Tabella 7  |   |    |                 |  |  |
|--|---|----|-----------------|--|--|
| Identificazione delle colture utilizzando Wellcogen N. meningitidis B/E. coli K1 |   |    |                 |  |  |
| Coltura <sup>a</sup>   | + | –  |                 |  |  |
| N. meningitidis gruppo A   | 0 | 16 |                 |  |  |
| N. meningitidis gruppo B   |   | 10 | 0               |  |  |
| N. meningitidis gruppo C   |   | 0  | 18              |  |  |
| N. meningitidis gruppo 29E   |   | 0  | 8               |  |  |
| N. meningitidis gruppo W135  |   | 0  | 7               |  |  |
| N. meningitidis gruppo X   |   | 0  | 4               |  |  |
| N. meningitidis gruppo Y   |   | 0  | 5               |  |  |
| N. meningitidis gruppo Z   |   | 0  | 3               |  |  |
| E. coli K1   |   | 7  | 0               |  |  |
| E. coli – altri antigeni   |   | 0  | 13 <sup>b</sup> |  |  |

<sup>a</sup> Colture identificate mediante agglutinazione su vetrino.

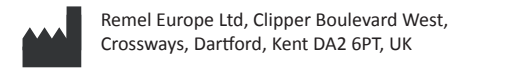
<sup>b</sup> 10 colture aggiuntive hanno fornito reazioni aspecifiche.

## 14. BIBLIOGRAFIA

- Argaman, M., Liu, T.Y., et al (1974). Polyribitol-phosphate: an antigen of four gram-positive bacteria crossreactive with the capsular polysaccharide of Haemophilus influenzae type b. J. Immunol., 112, 649.
- Baker, C.J. and Rench, M.A. (1983). Commercial latex agglutination for detection of group B streptococcal antigen in body fluids. J. Pediatr., 102, 393.
- Bøvre, K., Bryn, K., et al (1983). Surface polysaccharide of Moraxella non-liquefaciens identical to Neisseria meningitidis group B capsular polysaccharide. A chemical and immunological investigation. NIPH Annals, 6, 65.
- Doskeland, S.O. and Berdal, B.P. (1980). Bacterial antigen detection in body fluids: methods for rapid antigen concentration and reduction of nonspecific reactions. J. Clin. Microbiol., 11, 380.
- Feigin, R.D., Wong, M., et al (1976). Countercurrent immunoelectrophoresis of urine as well as of CSF and blood for diagnosis of bacterial meningitis. J. Pediatr., 89, 773. 6 Kaldor, J., Asznowicz, R., et al (1977). Latex agglutination in diagnosis of bacterial infections, with special reference to patients with meningitis and septicemia. Amer. J. Clin. Path., 68, 284.
- Kasper, D.L., Winkelhake, J.L., et al (1973). Immunochemical similarity between polysaccharide antigens of Escherichia coli O7:K1(L):NM and group B Neisseria meningitidis. J. Immunol., 110, 262.
- Lee, C.J. and Koizumi, K. (1981). Immunochemical relations between pneumococcal group 19 and Klebsiella capsular polysaccharides. J. Immunol., 127, 1619.
- Robbins, J.B., Myerowitz, R.L., et al (1972). Enteric bacteria cross-reactive with Neisseria meningitidis groups A and C and Diplococcus pneumoniae types I and III. Infect. Immun., 6, 651.
- Whittle, H.C., Tugwell, P., et al (1974). Rapid bacteriological diagnosis of pyogenic meningitis by latex agglutination. Lancet, ii, 619.



Istruzioni per l’uso IFU X7713B, Revisione luglio 2014



Per assistenza tecnica, rivolgersi al proprio distributore di zona.