

Shigella Polyvalent Agglutinating Sera

1. FINALITÀ D'USO

I Shigella Polyvalent Agglutinating Sera sono destinati all'uso nei test di agglutinazione su vetrino per l'identificazione presuntiva di colture di Shigella a scopi epidemiologici e diagnostici.

Gli antisieri permettono soltanto l'identificazione sierologica; per l'identificazione completa di un organismo occorre eseguire in parallelo test biochimici.

2. RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

È possibile differenziare la *Shigella dysenteriae*, *S. boydii*, *S. flexneri* e *S. sonnei* in base alle reazioni con gli antisieri specifici. La gamma degli antisieri polivalenti Remel include antisieri per la *S. dysenteriae* dei tipi 1-10 (ZE02/R30163701), *S. flexneri* dei tipi 1-6, X e Y (ZF01/R30163801), *S. boydii* dei tipi 1-15 (ZG01/R30163901, ZG02/R30164001 e ZG03/R30164101) e *S. sonnei* delle fasi 1 e 2 (ZH01/R30164201). Poiché la Shigella può essere confusa con alcuni sierotipi non mobili di *E. coli* (gruppo Alkalescens-Dispar) è disponibile un ulteriore siero (ZH05/R30164301) per la differenziazione.

3. PRINCIPIO DEL METODO

I test sierologici si basano sul fatto che gli anticorpi sierici, prodotti in risposta all'esposizione agli antigeni batterici, agglutinano i batteri portatori di antigeni omologhi.

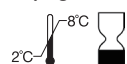
4. REAGENTI

COMPONENTI DEL KIT

Shigella Polyvalent Agglutinating Sera	1 flacone contagocce (2 ml)
ZE02/R30163701	<i>Shigella dysenteriae</i> 1-10
ZF01/R30163801	<i>Shigella flexneri</i> 1-6, x, y
ZG01/R30163901	<i>Shigella boydii</i> 1-6
ZG02/R30164001	<i>Shigella boydii</i> 7-11
ZG03/R30164101	<i>Shigella boydii</i> 12-15
ZH01/R30164201	<i>Shigella sonnei</i> 1 e 2

4.1. DESCRIZIONE, PREPARAZIONE PER L'USO E RACCOMANDAZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Fare riferimento anche alla sezione **Avvertenze e precauzioni di impiego**



Affinché mantengano la loro attività almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone, i sieri devono essere conservati a 2-8°C.

AGGLUTINATING SERUM

Shigella Polyvalent Agglutinating Sera

Tali sieri sono prodotti nel coniglio e sono conservati con fenolo allo 0,5%. Ogni flacone, dotato di dosatore e contagocce, contiene 2 ml di liquido ed è fornito pronto per l'uso. Durante la conservazione, alcuni sieri possono presentarsi leggermente torbidi, il che non indica necessariamente deterioramento né interferisce di solito con i risultati. Prima dell'uso, tali sieri possono comunque essere chiarificati mediante centrifugazione o filtrazione su membrana (0,45 µm). Un aspetto molto torbido è indice di contaminazione, per cui tali sieri devono essere eliminati.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

IVD

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

Esclusivamente per uso professionale.

Per informazioni su componenti potenzialmente pericolosi, fare riferimento alle schede di sicurezza fornite dal produttore e alle informazioni riportate sulle etichette dei prodotti.

5.1. PRECAUZIONI DI SICUREZZA

5.1.1 Trattare tutti i batteri in accordo con le norme locali vigenti in materia.

5.1.2 Il materiale non monouso deve essere sterilizzato con un'adeguata procedura dopo l'uso; il metodo ottimale è la sterilizzazione in autoclave per almeno 15 minuti a 121°C. Il materiale monouso va sterilizzato in autoclave o incenerito.

5.1.3 Gli schizzi di materiali potenzialmente infettivi devono essere immediatamente asciugati con carta assorbente e l'area interessata deve essere decontaminata con un disinfettante battericida d'uso comune oppure con alcol al 70%. I materiali utilizzati per asciugare gli schizzi, inclusi i guanti, devono essere smaltiti seguendo la stessa procedura prevista per i rifiuti a rischio biologico.

5.1.4 Non pipettare con la bocca. Indossare guanti monouso e occhiali protettivi mentre si trattano i campioni e si esegue il test. Al termine, lavarsi accuratamente le mani.

5.1.5 Questi reagenti contengono fenolo. Sebbene la sua concentrazione sia bassa, è noto che il fenolo è tossico per ingestione e contatto con la pelle. Evitare di ingerire i reagenti. Se uno di questi reagenti dovesse venire a contatto con la pelle o gli occhi, lavare immediatamente le aree interessate sciacquando abbondantemente con acqua.

5.1.6 In accordo con le norme di buona pratica di laboratorio, si raccomanda vivamente di trattare i campioni e i reagenti come potenzialmente infettivi e di prendere tutte le necessarie precauzioni.

5.2. PRECAUZIONI ANALITICHE

5.2.1 Non usare gli antisieri oltre la data di scadenza indicata. Evitare la contaminazione microbica degli antisieri, poiché potrebbe portare a risultati errati e ridurre la durata del prodotto.

5.2.2 Non modificare la procedura del test, i tempi di incubazione o le temperature.

5.2.3 Dopo l'uso, riportare i sieri alle temperature di conservazione raccomandate.

5.2.4 4. Non utilizzare un'ansa per batteriologia per dispensare gli antisieri.

6. PRELIEVO, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Per ulteriori informazioni sul prelievo e la preparazione del campione si consiglia di consultare la bibliografia specializzata. Si raccomanda l'uso di colture fresche allestite su mezzi non selettivi, per esempio agar nutriente.

7. PROCEDURA

MATERIALI FORNITI

Fare riferimento alla sezione **Componenti del kit**.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Soluzione salina allo 0,85%.
- Vetrini.
- Ansa per batteriologia e becco Bunsen.
- Fonte di luce su fondo scuro.
- Cronometro.

PROCEDURA DEL TEST

Test di agglutinazione su vetrino	
Fase 1	Dispensare due gocce distinte (40 µl ciascuna) di soluzione salina su un vetrino. Emulsionare con un'ansa aliquote della coltura da analizzare in ciascuna goccia di soluzione salina fino a ottenere una sospensione omogenea piuttosto densa.
Fase 2	Aggiungere come controllo una goccia (40 µl) di soluzione salina a una sospensione e miscelare. Aggiungere una goccia (40 µl) di antisiero intero (non diluito) all'altra sospensione e miscelare.
Fase 3	Agitare il vetrino con movimento oscillatorio per un minuto e verificare la comparsa di agglutinazione, che può essere osservata con maggiore facilità contro un fondo scuro e alla luce indiretta. Eliminare il vetrino utilizzato secondo le norme di disinfezione in vigore.

8. RISULTATI

L'agglutinazione deve essere forte e chiaramente visibile entro un minuto.

Nella sospensione di controllo non deve verificarsi alcuna agglutinazione visibile; in caso contrario, la sospensione non è idonea all'analisi con questo metodo.

8.1. CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda di testare il prodotto durante l'uso con colture positive e negative note.

COD. N./SPECIE	CONTROLLO POSITIVO	
ZE02/R30163701 <i>S. dysenteriae</i> 1-10	NCTC 9955	<i>Shigella dysenteriae</i> 5
ZF01/R30163801 <i>S. flexneri</i> 1-6, x, y	NCTC 8522	<i>Shigella flexneri</i> 4b
ZG01/R30163901 <i>S. boydii</i> 1-6	NCTC 9771	<i>Shigella boydii</i> 6
ZG02/R0164001 <i>S. boydii</i> 7-11	NCTC 9355	<i>Shigella boydii</i> 9
ZG03/R0164101 <i>S. boydii</i> 12-15	NCTC 9363	<i>Shigella boydii</i> 13
ZH01/R30164201 <i>S. sonnei</i> 1,2	NCTC 8219	<i>Shigella sonnei</i> 2

Se uno qualsiasi degli antisieri mostra agglutinazione con una coltura negativa nota o non mostra agglutinazione con una coltura positiva nota, deve essere eliminato.

8.2. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Può verificarsi un'agglutinazione aspecifica a causa della condivisione di antigeni minori o di un aspetto non omogeneo; quest'ultimo caso può verificarsi in particolare con colture allestite su mezzi selettivi. Di solito tali reazioni aspecifiche compaiono lentamente e se sono dovute a un aspetto non omogeneo si produrranno anche nella sospensione di controllo.

9. LIMITI DEL METODO

I sieri sono stati resi specifici nell'ambito del genere Shigella; tuttavia si possono verificare reazioni con organismi diversi dal genere Shigella.

L'uso esclusivo di test sierologici fornisce soltanto un'identificazione presuntiva, per cui occorre eseguire test biochimici di conferma^{1,2}.

Alcuni isolati di Shigella e del gruppo Alkalescens-Dispar possiedono antigeni K che nascondono gli antigeni O. Tali antigeni capsulari (K) possono essere distrutti riscaldandoli alla temperatura di 100°C per 2 ore.

Prima dell'implementazione del sequenziamento del genoma completo (WGS, Whole Genome Sequencing), il batterio Shigella flexneri appartenente a ST1753 è stato erroneamente identificato come Shigella boydii. Questo tipo di Shigella flexneri mostra una mutazione che implica che l'antigene O di S. flexneri non è espresso. La sierologia per S. flexneri in questo caso è quindi falsamente negativa.

10. RISULTATI ATTESI

Fare riferimento alla sezione **Interpretazione dei risultati**.

11. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE

Gli antisieri ZE02/30163701 devono presentare un'agglutinazione visibile con la *S. dysenteriae* dei tipi 1-10. Gli antisieri ZF01/30163801 devono presentare un'agglutinazione visibile con la *S. flexneri* dei tipi 1-6, X e Y, mentre gli antisieri ZG01/30163901, ZG02/30164001 e ZG03/30164101 devono presentare agglutinazione rispettivamente con la *S. boydii* dei tipi 1-6, 7-11 e 12-15. Gli antisieri ZH01/30164201 devono agglutinare con la *S. sonnei* dei tipi 1 e 2.










12. BIBLIOGRAFIA

- Edwards, P.R. and Ewing, W.H. (1986). *Identification of Enterobacteriaceae*, 4th Ed., Elsevier Science Publishing Co. Inc., New York. Pages 135-172.
- Bopp, C.A. et al. (1999). *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C. Pages 459-474.

13. CONFEZIONE

REF	Quantità
ZE02/R30163701	2 ml
ZF01/R30163801	2 ml
ZG01/R30163901	2 ml
ZG02/R30164001	2 ml
ZG03/R30164101	2 ml
ZH01/R30164201	2 ml

Legenda dei simboli

 REF	Numero catalogo
 IVD	Dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale
 LOT	Numero lotto
	Data di scadenza
	Prodotto da



IFU X7807C Rivisto gennaio 2021



Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
UK

Per l'assistenza tecnica, rivolgersi al distributore di zona.