



Key Code TSMX7808C
www.oxid.com/ifu

IT

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Vibrio cholerae Agglutinating Sera

REF R30165001 Vibrio Cholerae O1 Polyvalent
Agglutinating Serum..... 2 ml

1. FINALITÀ D'USO

I sieri agglutinanti per *Vibrio cholerae* sono destinati all'identificazione sierologica di *V. cholerae* a scopo epidemiologico e diagnostico. Il siero polivalente O1 (ZM05/R30165001) è destinato all'uso in test di screening di agglutinazione su vetrino.

IVD Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

Esclusivamente per uso professionale.

2. RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il raggruppamento sierologico O è basato su anticorpi in grado di riconoscere le differenze strutturali dell'antigene O (lipopolisaccaride) dei batteri, stabile al calore. Storicamente il sierogruppo O1 di *V. cholerae* è stato associato alle principali epidemie di colera. Gli isolati di *V. cholerae* O1 e *V. cholerae* non O1 sono distinguibili sulla base di semplici test di agglutinazione.

3. PRINCIPIO DEL METODO

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

4. COMPONENTI DEL KIT

<i>Vibrio Cholerae</i>	
Agglutinating Sera	2 ml
R30165001 (ZM05)	1 flacone contagocce (tappo blu)

5. MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

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

- Bagnomaria regolabile con termometro.
- Cronometro.
- Soluzione salina con fenolo o con formalina allo 0,5%.

6. 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

Vibrio cholerae Agglutinating Sera

I sieri agglutinanti di *Vibrio cholerae* sono prodotti nel coniglio e sono conservati con fenolo allo 0,5%. Ogni flacone, dotato di dispensatore e contagocce, contiene siero sufficiente per 40-50 test ed è 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.

7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

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

7.1. PRECAUZIONI DI SICUREZZA

- V. cholerae* sono classificati come microrganismi di categoria 2; trattare in conformità alle linee guida pertinenti.
- 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 deve essere sterilizzato in autoclave o incenerito.
- 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.

- Non pipettare con la bocca. Quando si trattano i campioni e si esegue il dosaggio, utilizzare guanti monouso e una protezione per gli occhi. Al termine, lavarsi accuratamente le mani.
- 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 interessatesciacquando abbondantemente con acqua.
- 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.

7.2. PRECAUZIONI ANALITICHE

- 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 validità del prodotto.
- Non modificare la procedura del test, i tempi di incubazione o le temperature.
- Dopo l'uso, riportare i sieri alle temperature di conservazione raccomandate.
- È stato riportato che facendo bollire le sospensioni per 2 ore e mezza prima del test di agglutinazione su vetrino, si possa escludere l'eventualità che si verifichino alcune reazioni false positive e false negative.¹

8. PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

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

9. PROCEDURA

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 osservare che si verifichi agglutinazione, che può essere vista con maggiore facilità contro un fondo scuro e a luce indiretta. Eliminare il vetrino utilizzato secondo le norme di disinfezione e smaltimento in vigore.
---------------	---

10. CONTROLLO DI QUALITÀ

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

11. RISULTATI ATTESI

Agglutinazione visibile in presenza di colture omologhe.

12. INTERPRETAZIONE DEI 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.

13. LIMITI DEL METODO

L'uso esclusivo di dosaggi sierologici fornisce soltanto un'identificazione presuntiva, per cui occorre eseguire test biochimici di conferma.

Se si ottengono risultati non conclusivi con il test di agglutinazione su vetrino, si possono riscaldare le colture per ridurre le reazioni aspecifiche.

I test sierologici hanno finalità di screening e devono affiancare, e non sostituire, le procedure culturali e biochimiche.

14. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE

Il siero polivalente O1 (R30165001 (ZM05)) deve presentare un'agglutinazione visibile nel test su vetrino con i sottotipi di *V. cholerae*. La differenziazione tra il vibrione El Tor e *V. cholerae* deve essere effettuata con test biochimici.

15. BIBLIOGRAFIA

¹ Isaacson, M. (1975). Practical aspects of a cholera surveillance programme. *S.A. Med. J.*, **49**, 1699.

16. LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero catalogo
	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
	Numero lotto
	Data di scadenza
	Prodotto da



IFU X7808C rivista ottobre 2017



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

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