

DESTINAZIONE D'USO

I sieri per l'agglutinazione polivalenti per *Shigella* sono preparazioni da utilizzare per l'identificazione sierologica di organismi appartenenti al genere *Shigella*, per utilizzo da parte di personale adeguatamente qualificato.

SINTESI E SPIEGAZIONE

Gli organismi del genere *Shigella* sono bastoncini Gram-negativi, aerobici, non possiedono mobilità e non formano spore. La maggior parte delle specie sono patogene per l'uomo, dando luogo a episodi di dissenteria o gastroenterite acuta. Fermentano glucosio senza la produzione di gas, ma non fermentano lattosio (*S. sonnei* potrebbero fermentare lattosio, senza produzione di gas, in seguito ad incubazione prolungata). L'identificazione completa della *Shigella* richiede un isolamento culturale, una caratterizzazione biochimica e un'identificazione sierologica (sierotipizzazione).

PRINCIPIO DEL TEST

I sieri per agglutinazione polivalenti per *Shigella* hanno lo scopo di favorire l'iniziale della determinazione del sierogruppo. Il principio dell'identificazione sierologica della *Shigella* prevede la miscelazione della colonia sospetta con l'antisiero contenente specifici anticorpi per la *Shigella*. I batteri si agglutineranno (agglomerato) in presenza dell'omologo antisiero. I sieri di agglutinazione vengono preparati in coniglio utilizzando i ceppi di riferimento, in conformità alle linee guida riconosciute, e assorbiti per eliminare eventuali reazioni incrociate. I sieri per l'agglutinazione per la *Shigella* vengono forniti in flaconi contagocce contenenti 2,0 ml di siero per l'agglutinazione diluito pronto all'uso, con presenza di azoturo di sodio come conservante.

MATERIALI FORNITI

- PL.6900 – *Shigella sonnei* Fase 1 e 2
- PL.6901 – *Shigella flexneri* 1-6, X&Y
- PL.6902 – *Shigella dysenteriae* 1-10
- PL.6903 – *Shigella boydii* 1-15

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Vetrini
- Soluzione salina (0.85% soluzione di NaCl)
- Anse monouso in filo metallico

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

I sieri per l'agglutinazione per *Shigella* devono essere conservati a 2-8°C. Non congelare. Se conservati nelle condizioni descritte, i sieri possono essere utilizzati fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto. Quando conservati, alcuni sieri possono apparire leggermente torbidi. Questo non implica necessariamente una deteriorazione del prodotto e i sieri possono essere illimpiditi mediante centrifugazione o filtraggio prima dell'utilizzo. Una grave torbidità indica una contaminazione e tali sieri devono essere smaltiti.

Consentire ai sieri per agglutinazione di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'utilizzo.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare i sieri successivamente alla data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto.
- I sieri contengono azoturo di sodio, che è altamente tossico. Nonostante la quantità di azoturo di sodio all'interno dei sieri sia minima, è necessario seguire le procedure di sicurezza durante la manipolazione, l'utilizzo e lo smaltimento del reagente.
- Evitare la contaminazione della bottiglia contenente il reagente.
- Il campione di prova potrebbe contenere organismi patogeni per l'uomo e deve essere maneggiato e smaltito come materiale a rischio infettivo.

- Il reagente è destinato unicamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Le procedure, le condizioni di conservazione, le precauzioni e le restrizioni specificate in queste istruzioni devono essere rispettate per ottenere risultati validi.
- Il prodotto potrebbe contenere materiale di origine animale e dovrebbero essere maneggiati come un potenziale vettore e trasmettitore di malattie.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'incidente è avvenuto.

CONSERVAZIONE E RACCOLTA DEI CAMPIONI

Per le procedure specifiche riguardanti la raccolta e la preparazione delle colture primarie, fare riferimento a un manuale standard di microbiologia. Le colonie isolate in una base agar differenziale enterica e sospettate di essere *Shigella* devono essere riesaminate per conferma mediante test biochimici convenzionali.

PROCEDURA DEL TEST

1. Posizionare separatamente due anse piene di soluzione salina (0,85% di cloruro di sodio) su un vetrino.
2. Emulsionare una piccola parte della colonia sospetta di presentare *Shigella* derivante da una piastra di coltura coltivata durante la notte in ciascuna goccia di soluzione salina. Mescolare accuratamente fino ad ottenere una sospensione batterica omogenea. Smaltire il vetrino e ripetere se si osserva l'auto-agglutinazione (agglomerato)
3. Aggiungere un'ansa piena di sieri ad una delle gocce di sospensione batterica. Aggiungere un'ansa piena di soluzione salina all'altra goccia: questa avrà il ruolo di controllo.
4. Mescolare i sieri di agglutinazione con la sospensione batterica utilizzando un'ansa sterile.
5. Inclinare delicatamente il vetrino avanti e indietro per un minuto. In normali condizioni di illuminazione, osservare la sospensione con i sieri per rilevare un'eventuale agglutinazione (agglomerato) e la chiarificazione della sospensione salina.

PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITÀ

Fare riferimento al lotto specifico Certificato di Analisi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI










Una distinta agglutinazione (agglomerato granulare) entro 60 secondi, senza auto-agglutinazione all'interno della soluzione salina di controllo, viene considerata un risultato positivo.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- I test sierologici utilizzati da soli non forniscono altro che un'identificazione presuntiva e le prassi consolidate richiedono che vengano svolti test biochimici di conferma. I sieri per agglutinazione polivalenti per *Shigella* devono essere utilizzati unicamente per l'identificazione di colture che sono state precedentemente identificate a livello biochimico come *Shigella*. La presenza di antigeni simili sulla superficie dei batteri oltre a *Shigella* potrebbe causare risultati falsati.
- Alcune specie di *Shigella* non si agglutinano a causa della presenza di antigeni K (capsulari). Questi antigeni capsulari possono essere rimossi riscaldando a 100°C per 2 ore. Dopodiché, è possibile svolgere un test sierologico in vetrino.
- È necessario controllare la potenza dei sieri per agglutinazione per *Shigella* in colture stock con una struttura antigenica e un'origine nota.
- È necessario includere in ogni test una soluzione salina di controllo per l'auto-agglutinazione per garantire la specificità della reazione.

BIBLIOGRAFIA

- Carpenter, K.P. (1968) Association of Clinical Pathologists Broadsheet 60.
- Ewing, W.H. Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th edition. *Eisevier Science Publishing Co.*, New York.

| | |
|---|---|
|  | = Use by |
|  | = Lot number |
|  | = Catalogue number |
|  | = Manufacturer |
|  | = Authorized Representative in the European Community |
|  | = Contains sufficient for <n> tests |
|  | = In vitro diagnostic medical device |
|  | = Temperature limitation |
|  | = Consult instructions for use |



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Floor,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta.

