

SALMONELLA RAPID LATEX TEST KIT

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test di agglutinazione al lattice su card per l'identificazione confermativa di colonie di Salmonella

DESTINAZIONE D'USO

Salmonella Rapid Latex Test Kit è un test di agglutinazione al lattice su card per l'identificazione confermativa di colonie di Salmonella da piastre di terreno selettivo.

PRINCIPIO DEL TEST

Le particelle di lattice sono rivestite con antisieri polivalenti diretti verso un'ampia gamma di antigeni di Salmonella. Miscelate con una sospensione di colonie di salmonelle, le particelle di lattice agglutinano rapidamente formando agglomerati visibili.

MATERIALI FORNITI NEL KIT

REAG TEST S1: Reagente al lattice per Salmonella: 2,5 mL- Particelle di lattice sensibilizzate con immunoglobuline di coniglio anti antigeni flagellari di Salmonella. Contiene sodio azide allo 0,099% come conservante. (Tappo rosso gocciolatore)

CONTROL +: Controllo Positivo: 0,5 mL- Preparazione inattivata di antigeni di Salmonella con sodio azide allo 0,099% come conservante. (Tappo bianco gocciolatore)

SAMPLE DILUENT: Soluzione salina isotonica allo 0,9%: 5,0 mL- Contiene sodio azide allo 0,095% come conservante. (Tappo *giallo*)

10 CARD (SLIDE): monouso per il test di agglutinazione, ciascuna con 6 aree test

50 BASTONCINI: 2x25 bastoncini per miscelazione, monouso

PIPETTA: N.1

ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALI NECESSARIO MA NON FORNITO NEL KIT

Anse da batteriologia; Terreno selettivo per Salmonella; Timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per la sicurezza:

- I reagenti forniti nel kit sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Il kit è solo per uso professionale.
- L'azide sodica, utilizzata come conservante nei reagenti del kit può reagire con le tubature in piombo o in rame formando sali metallici potenzialmente esplosivi. Smettere sciacquando abbondantemente con acqua per evitare l'accumulo di azidi.
- Prendere le necessarie precauzioni quando si maneggiano o si smaltiscono ceppi potenzialmente patogeni. Per la decontaminazione del materiale infetto utilizzare ipoclorito di sodio a una concentrazione finale del 3% per 30 minuti. Gli scarti liquidi contenenti acido devono essere neutralizzati prima di eliminarli.
- Il controllo positivo è stato inattivato durante il processo produttivo. In ogni caso deve essere maneggiato come se fosse potenzialmente infetto.

Procedurali:

- Utilizzare Salmonella Rapid Latex Test Kit in conformità alle istruzioni del kit.
- Attendere che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non diluire i reagenti del kit.
- Non scambiare tra loro reagenti provenienti da kit di lotti diversi.
- Non congelare i reagenti del kit.
- Fare in modo che il contagocce del reagente al lattice non tocchi il controllo positivo o il campione batterico.
- Fare attenzione a registrare solo l'agglutinazione. Le reazioni "coagulate" o "filamentose" possono non essere vere agglutinazioni.
- Assicurarsi che la card sia pulita ed asciutta prima dell'uso.

CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITA'

Conservare Salmonella Rapid Latex Test Kit a 2-8°C. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta della scatola.

CAMPIONI

Con Salmonella Rapid Latex Test Kit si possono esaminare le colonie cresciute su piastre di terreno selettivo per Salmonella.

PROCEDURA

Controllo di Qualità:

Ogni volta che si utilizza il kit è necessario effettuare i seguenti controlli.

1. Controllo del reagente: aggiungere una goccia di lattice **REAG TEST S1** (tappo rosso) a una goccia di **SAMPLE DILUENT** (tappo nero), utilizzando la pipetta, nella stessa area della card. Miscelare su tutta la superficie del pozzetto con un bastoncino. Ruotare delicatamente la card per 2 minuti e osservare per il formarsi di agglutinati. Se si osserva una qualche agglutinazione, il lattice o la soluzione salina sono contaminati e devono essere scartati.

2. Controllo Positivo: aggiungere una goccia di reattivo **CONTROL +** (tappo bianco) su un'area della card. Aggiungere una goccia di lattice **REAG TEST S1** allo stessa area e miscelare. Fare in modo che il contagocce non tocchi il controllo positivo. Ruotare delicatamente la card. Entro 2 minuti si deve vedere l'agglutinazione, indice di risultato positivo. Se non si osserva agglutinazione è necessario usare un nuovo kit.

Procedura del test:

1. Dispensare, utilizzando la pipetta, 1 goccia di **SAMPLE DILUENT** (tappo nero) su un'area della card.
2. Utilizzando un'ansa da batteriologia, rimuovere una colonia dalla piastra di terreno selettivo ed emulsionare la colonia nella goccia di **SAMPLE DILUENT** per produrre una sospensione densa e omogenea. Predisporre le sospensioni solamente con colonie tipiche per Salmonella come morfologia.
3. Ruotare delicatamente la card per un massimo di 2 minuti e osservare che non si formino auto-agglutinati. Se la sospensione rimane omogenea, passare al Punto 4.
4. Miscelare il reattivo al lattice **REAG TEST S1** (tappo rosso) capovolgendo delicatamente il flaconcino e aggiungerne una goccia accanto alla sospensione batterica. Fare in modo che il contagocce non tocchi la sospensione.



- Miscelare il reagente al lattice **REAG TEST S1** e la sospensione batterica con un bastoncino per miscelazione monouso e ruotare delicatamente la card per due o tre volte. Non è necessario ruotare eccessivamente la card. Esaminare per la formazione di agglutinati che si devono rendere visibili entro 2 minuti.
- Dopo la lettura, eliminare i bastoncini e le card usati in un disinfettante adatto.

INTERPRETAZIONE

L'agglutinazione entro 2 minuti è indice di risultato positivo e di presenza di Salmonella nel campione. L'assenza di agglutinazione indica che Salmonella non è presente nella coltura sottoposta al test.

LIMITAZIONI D'USO

- I risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili, cliniche e di laboratorio.
- E' noto che alcuni ceppi rugosi di Salmonella provocano un'auto-agglutinazione aspecifica nella soluzione salina e quindi non possono essere sottoposti al test con Salmonella Rapid Latex Test Kit.
- E' possibile che Salmonella Rapid Latex Test Kit non individui alcuni ceppi immobili di Salmonella.
- Alcuni microrganismi ossidasi-positivi possono dare falsi positivi.
- Culture vecchie di Enterobacteriaceae conservate su becco di clarino possono causare agglutinazioni aspecifiche mentre culture vecchie di Salmonella possono dare falsi negativi.
- L'identificazione con Salmonella Rapid Latex Test Kit è di tipo presuntivo e tutti i risultati positivi devono essere confermati con ulteriori test di identificazione e con la sierotipizzazione delle colture pure.

CARATTERISTICHE DEL TEST

Salmonella Rapid Latex Test Kit è stato valutato avendo come riferimento un test di agglutinazione al lattice per la Salmonella disponibile in commercio. Sono stati analizzati con entrambi i prodotti 126 ceppi Salmonella spp di isolamento clinico e 58 batteri che avrebbero potuto dare reazioni crociate.

		Salmonella Rapid Latex Test Kit		Totale
		+ve	-ve	
Test al Lattice in commercio	+ve	135**	1*	136
	-ve	0	48***	48
Totale		135	49	184

Sensibilità: $135/136 = 99.3\%$

Specificità: $48/48 = 100\%$

Concordanza: $183/184 = 99.5\%$

* 1 campione è risultato negativo con Salmonella Rapid Latex Test Kit e incerto con il test in commercio. In seguito il campione è stato identificato come Salmonella bergen.

** Dei 135 ceppi in questo gruppo 11 hanno dato una reazione crociata con entrambi i test. Si trattava di ceppi di *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *S. aureus* (4), *Strep spp* (1)













Comunque tutti i suddetti ceppi, quando messi in coltura su terreni selettivi per Salmonella, o non sono cresciuti o hanno mostrato morfologie molto atipiche. Nel caso del *B. cereus*, l'agglutinazione è risultata atipica (filamentosa)

*** 1 *S. dublin* è risultata ripetutamente negativa con entrambi i test.

RIPRODUCIBILITA'

La riproducibilità intra-lotto è stata valutata esaminando la sensibilità e la specificità di 1 lotto di prodotto nei confronti di diluizioni seriali di antigeni di riferimento e di controllo del kit e di un gruppo di 34 campioni batterici. Operatori diversi hanno effettuato i test in tre occasioni distinte. Il punto finale delle titolazioni ottenute con gli antigeni di riferimento/controllo e i risultati qualitativi con il gruppo di campioni sono risultati identici nelle tre prove.

La riproducibilità inter-lotti è stata esaminata analizzando la sensibilità e la specificità di 3 lotti di prodotto nei confronti di diluizioni seriali di antigeni di riferimento e di controllo del kit e di un gruppo di 34 campioni batterici. Fra i 3 lotti le variazioni del punto finale delle titolazioni sono risultate minime (1 diluizione) e i risultati qualitativi con il gruppo di campioni hanno presentato una correlazione del 100%.

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto (XXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto	 NON STERILE	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

CONFEZIONE (50 tests)

REAG TEST S1
CONTROL +
SAMPLE DILUENT
CARD (SLIDE)
BASTONCINI
PIPETTA
ISTRUZIONI PER L'USO

COD. 271030

2,5 mL (Tappo rosso gocciolatore)
 0,5 mL (Tappo bianco gocciolatore)
 5,0 mL (Tappo *giallo*)
 10 card con 6 aree test
 2 x 25 bastoncini
 1
 1

Codice Ramo CND W0105011001

