



ISTRUZIONI PER L'USO

SALMONELLA RAPID LATEX TESTTEST DI AGGLUTINAZIONE AL LATTICE SU SLIDE PER L'IDENTIFICAZIONE CONFERMATIVA DI PRESUNTE COLONIE DI *SALMONELLA***1 – INTRODUZIONE**

Salmonella Rapid Latex Test è un test di agglutinazione al lattice destinato all'identificazione confermativa di *Salmonella* coltivata su terreni selettivi.

Il kit è destinato esclusivamente all'uso professionale.

2 – PRINCIPIO DEL METODO

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.

Salmonella Rapid Latex Test rileva >99% delle specie di *Salmonella* mobili e le prime indagini hanno indicato che possono essere rilevate anche specifiche specie non mobili.

3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
SALMONELLA RAPID LATEX TEST	Test di agglutinazione al lattice	271030U (50 test)	1 vial di vetro con particelle di lattice sensibilizzate con anticorpi policlonali di coniglio anti-Salmonella (REAG TEST S1). Contiene sodio azide come conservante allo 0,0099% (2,5 mL = 50 test – tappo blu) 1 vial di vetro con Controllo Positivo (CONTROL +): preparazione inattivata di antigeni di Salmonella reattiva con il reagente al lattice REAG TEST S1. Contiene sodio azide allo 0,099% come conservante. (0.5 mL – tappo nero) 1 vial di vetro SAMPLE DILUENT, soluzione salina isotonica. Contiene Sodio Azide 0.099% come conservante. (5.0mL - tappo bianco) Slide a 6 aree test: cartoncino idrorepellente (25 pezzi) Bacchette: bacchette in plastica per miscelazione (50 pezzi) Imballo secondario: scatola di cartone.

4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Anse da batteriologia.

5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- SALMONELLA RAPID LATEX TEST è un kit per il solo uso professionale; solo per la diagnostica industriale e non per effettuare test clinici.
- Il controllo positivo è stato inattivato durante il processo produttivo. In ogni caso deve essere maneggiato come se fosse potenzialmente infetto.
- La sodio azide, utilizzata come conservante nei reagenti del kit, può reagire con le tubature in piombo o in rame formando sali metallici potenzialmente esplosivi. Smaltire sciacquando abbondantemente con acqua per evitare l'accumulo di azidi.
- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale. 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.
- La sensibilità del test potrebbe essere ridotta a basse temperature. Portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima dell'uso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Non diluire i reagenti del kit.
- Fare in modo che il contagocce del reagente al lattice non tocchi il controllo positivo o il campione batterico.
- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio ed in conformità alle Istruzioni del kit.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Fare attenzione a registrare solo l'agglutinazione. Le reazioni "coagulate" o "filamentose" possono non essere vere agglutinazioni.
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: www.masciabrunelli.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.

6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

I reattivi e i controlli devono essere conservati a +2°C - +8°C ben chiusi e prevenendo la loro contaminazione durante il loro utilizzo. Non congelare i reagenti. In queste condizioni i componenti rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata nell'etichetta.

7 – CAMPIONE

Il campione consiste in presunte colonie di *Salmonella* isolate da piastre di terreno selettivo.





8 – PROCEDIMENTO DEL TEST

Lasciare che i componenti del kit raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test.

Controllo di Qualità

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

- Controllo del reagente:** miscelare gentilmente il reattivo REAG TEST S1 e depositarne una goccia in un'area dello slide. Aggiungere una goccia di SAMPLE DILUENT nella stessa area dello slide. Miscelare il reattivo al lattice con il Sample Diluent su tutta la superficie dell'area dello slide con un bastoncino. Ruotare delicatamente lo slide per 2 minuti e osservare per il formarsi di agglutinati. Se si osserva una qualche agglutinazione o il lattice o la soluzione salina sono contaminati e devono essere scartati.
- Controllo Positivo:** aggiungere una goccia di reattivo CONTROL + su un'area dello slide. Aggiungere una goccia di lattice REAG TEST S1 alla stessa area e miscelare. Fare in modo che il contagocce non tocchi il controllo positivo. Ruotare delicatamente lo slide. 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

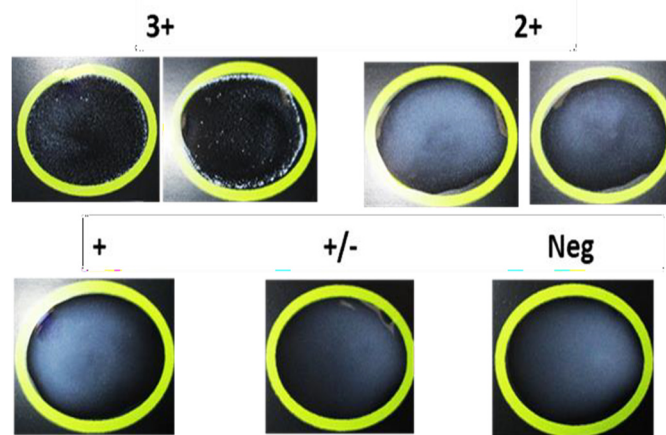
- Dispensare 1 goccia di **SAMPLE DILUENT** su un'area dello slide.
- Utilizzando un'ansa da batteriologia, rimuovere 1 colonia di *Salmonella* dalla piastra di terreno selettivo ed emulsionarla con il **SAMPLE DILUENT** per produrre una sospensione densa e omogenea su tutta l'area dello slide. Predisporre le sospensioni solamente con colonie di morfologia tipica per *Salmonella*.
- Ruotare delicatamente lo slide per 2 minuti ed osservare eventuale auto agglutinazione o agglomerati. Se la sospensione rimane omogenea, passare al punto 4. (vedi Nota 1 nei Limiti del metodo).
- Miscelare il reattivo al lattice **REAG TEST S1** capovolgendo delicatamente il flaconcino. Depositare una goccia di **REAG TEST S1** accanto alla sospensione batterica. **Fare in modo che il contagocce non tocchi la sospensione.**
- Miscelare il reagente al lattice con la sospensione batterica su tutta l'area della card con un bastoncino per miscelazione monouso e ruotare delicatamente lo slide 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 gli slide usati in un disinfettante adatto.

9 – LETTURA, INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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.

Intensità di reazione	Descrizione
3+	Particelle grandi e agglutinate, che possono formare un anello di precipitazione bianca. Lo sfondo è limpido.
2+	Agglutinazione visibile, ma con sfondo lattiginoso.
+	Agglutinazione fine in cui le particelle sono visibili solo quando si oscilla. Lo sfondo appare lattiginoso.
Tracce (+/-)	Agglutinazione molto fine visibile solo quando si oscilla con uno sfondo lattiginoso. Una via di mezzo tra una reazione + e una reazione negativa.
Negativo (-)	Nessuna agglutinazione, appare come un liquido lattiginoso.

Figura 1 – Esempi di intensità di reazione





10 – LIMITI DEL METODO

- I risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili 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.
- E' possibile che Salmonella Rapid Latex Test non individui alcuni ceppi non mobili di *Salmonella*.
- Alcuni microrganismi ossidasi-positivi possono dare falsi positivi.
- Colture vecchie di *Enterobacteriaceae* conservate su becco di clarino possono causare agglutinazioni aspecifiche mentre colture vecchie di *Salmonella* possono dare falsi negativi.
- L'identificazione con Salmonella Rapid Latex Test è di tipo presuntivo e tutti i risultati positivi devono essere confermati con ulteriori test di identificazione e con la sierotipizzazione delle colture pure.
- I componenti di questo prodotto sono sempre stati testati tra loro senza verificarne la compatibilità con componenti prodotti da altri fabbricanti. Pur non escludendo la possibilità che i componenti in questione possano essere usati con componenti di medesima formulazione ma prodotti da altre Aziende, non si ha un'evidenza sperimentale di tale compatibilità.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

	Limiti di temperatura		Codice del lotto (DXXX)		Tenere lontano dal calore		Fabbricante		Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

