

FEVER SLIDE TEST BRUCELLA "BENGALE ROSE"

Per uso diagnostico *In Vitro*

Determinazione degli anticorpi associati alle infezioni da Brucella mediante sospensione batterica colorata con Rosa Bengala su vetrino

PRINCIPIO DEL TEST

Gli anticorpi specifici IgG e IgM associati alle infezioni da Brucella causano l'agglutinazione dei batteri inattivati presenti nella sospensione. La colorazione intravitale consente una più facile lettura della formazione degli agglutinati.

Il reagente, a causa della sua formulazione in tampone acido, è reattivo con entrambi gli anticorpi IgG e IgM ed molto utile per la diagnosi di individui con malattia in fase cronica, che presentano un elevato livello di anticorpi IgG, difficile da rilevare con il metodo tradizionale in provetta. (Wright)

CAMPIONI

Siero fresco. Stabilità 7 giorni 2-8°C, o 3 mesi - 20°C. Portare a temperatura ambiente prima dell'analisi.

Non eseguire ripetuti congelamenti.

I campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima dell'analisi. Non usare campioni emolizzati o lipemici.

REAGENTI

Sospensione: Sospensione Brucella Abortus in tampone lattato 1 mol/L, fenolo 5 g/L, Rosa Bengala, pH 3.6.

Contr. Positivo

Brucelle: Soluzione di antisieri di coniglio in grado di dare un'agglutinazione evidente con le sospensioni batteriche Brucella; conservanti e stabilizzanti.

Contr. negativo: Soluzione proteica bovina non reattiva con la sospensione; conservanti e stabilizzanti.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Soluzione Salina 9 g/L. Micropipette automatiche. Normale strumentazione da laboratorio.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reattivi sono pronti all'uso.

La sospensione batterica va risospesa con molta cura agitandola più volte per inversione.

Stabilità: fino alla scadenza indicata in etichetta conservati a 2-8°C. Non congelare.

PROCEDIMENTO QUALITATIVO

Reagenti	Campione	Controllo Positivo	Controllo Negativo
Campione	50 µl	--	--
Controllo positivo	--	50 µl	--
Controllo negativo	--	--	50 µl
Sospensione	50 µl (1 gtt)	50 µl (1 gtt)	50 µl (1 gtt)

Miscelare usando bastoncini a perdere distendendo omogeneamente sull'intera area del vetrino, agitare lo stesso con moto rotatorio o mediante agitatore meccanico a 80-100 r.p.m. **per 4 minuti.**

PROCEDIMENTO SEMI-QUANTITATIVO

Preparare due serie di diluizioni del campione con soluzione salina 9 g/L e procedere per ogni diluizione come descritto nel procedimento qualitativo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Esaminare macroscopicamente la presenza di agglutinazione immediatamente terminato il tempo di agglutinazione.

La presenza di agglutinazione indica una concentrazione di anticorpo anti-Brucella uguale o superiore a 25 UI/ml.

Una sospensione omogenea senza agglutinazione visibile è indice di negatività.

Il titolo nel procedimento semi-quantitativo, è definito dalla diluizione maggiore con la quale si ottiene un risultato positivo.

La concentrazione approssimativa nel campione degli anticorpi anti-Brucella si ottiene calcolando come segue:

$$25 \times \text{titolo trovato anti-Brucella} = \text{UI/ml}$$

VALORI DI RIFERIMENTO

Fino a 25 UI/ml.

E' distintivo per la diagnosi di infezione l'aumento significativo del titolo fra campioni esaminati a distanza di giorni.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri intervalli di riferimento.

NOTA

- Come per qualunque procedimento diagnostico, se i risultati sono incompatibili con la presentazione clinica, il medico dovrebbe valutare i dati ottenuti usando questo test alla luce di altre informazioni cliniche.
- Solo per uso diagnostico in vitro.

CALIBRAZIONE/CONTROLLO QUALITA'

Si raccomanda di utilizzare sieri di controllo come riferimento: il controllo positivo deve mostrare una parziale o completa agglutinazione mentre il controllo negativo non deve mostrare alcuna agglutinazione.

I controlli devono essere utilizzati come descritto nelle procedure o in alternativa devono essere trattati come i campioni (in caso di diluizioni ecc...).

PRESTAZIONI DEL TEST

Sensibilità

La sensibilità del metodo diminuisce a basse temperature. I risultati migliori si ottengono a temperature superiori a 10°C.

La sensibilità del metodo è pari a 25 ± 5 UI/ml.

Non si sono verificati fenomeni di prozona per concentrazioni di anti-brucella Abortus studiate fino a un titolo 1000 UI/ml.

Interferenze

Non si sono verificate interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 1000 mg/dl
lipidi	≤ 1000 mg/dl
fattore reumatoide	≤ 300 UI/ml

La bilirubina può dare interferenze a partire da 2,5 mg/dl.

Infezione recente e immunodepressione possono dare false negatività.

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.

CONFEZIONI

CODICE XC100852

Sospensione Brucella Bengal Rose slide	1 x 5 ml
Controllo positivo Brucelle	1 x 0.5 ml
Controllo negativo	1 x 0.5 ml

Slide bollo bianco	2
Bastoncini	100

BIBLIOGRAFIA

- Edward J Young. Clinical Infectious Diseases 1995; 21: 283-290.
- Coulier JBS. Current Pediatrics 1996; 6: 25-29.
- David A et al. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 616-623.
- David R et al Current Opinion in Infectious Diseases 1993; 6: 54-62.
- Bradley D Jones. Annu Rev Immunol 1996; 14: 533-61.

LEGENDA SIMBOLI

	Per esclusivo uso diagnostico in vitro
	Lotto di fabbricazione
	Codice di catalogo
	Intervallo di temperatura per la conservazione
	Data di scadenza (anno - mese)
	Consultare i documenti allegati
	Consultare le istruzioni operative
	Rischio Biologico

Codice Ramo CND W0105011799

