



DIESSE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

ISTRUZIONI PER L'USO**W.F. POSITIVE CONTROL****REF** 21350**(Italiano)****1. UTILIZZAZIONE**

SIERO DI CONTROLLO POSITIVO DA UTILIZZARE NEL TEST WEIL FELIX. SI PUO' IMPIEGARE SIA NEL TEST DI SCREENING SU CARTONCINO SIA NEL TEST SEMIQUANTITATIVO IN PROVETTA.

2. INTRODUZIONE

Sospensioni colorate di *Proteus* sono usate per la diagnosi di rickettsiosi (test di Weil-Felix). Il test si basa sul fatto che gli antigeni somatici di alcuni ceppi di *Proteus* sono uguali a quelli di alcune specie di *Rickettsie*. Quindi sieri di persone infette da alcune *Rickettsie* agglutinano sospensioni di ceppi di *Proteus*.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il siero in esame viene fatto reagire con la sospensione batterica a concentrazione ottimizzata per effettuare il test in slide. Dopo un minuto si produrrà agglutinazione visibile se sono presenti a titolo significativo anticorpi specifici diretti verso antigeni batterici. I campioni positivi possono successivamente essere titolati mediante test in tubo usando una goccia della stessa sospensione utilizzata per lo slide.

4. COMPOSIZIONE DEL KIT

- I reagenti sono sufficienti per 50 tests.
- Portare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.

CONTROL + W.F. Controllo Positivo 1 x 2 mL

Contenuto: Siero di coniglio agglutinante la sospensione di *Proteus* OXK, OX2 e OX19. Contiene sodio azide 0,09% come conservante

Uso: Il siero agglutinante è utilizzato come siero di controllo per le sospensioni colorate di *Proteus* nel Test di Weil Felix.

I sieri di persone affette da patologie provocate da alcune *Rickettsie* agglutinano sospensioni di ceppi di *Proteus*.

5. AVVERTENZE ANALITICHE**Reattivo per uso diagnostico in vitro.**

- Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Prelevare il reattivo evitando inquinamento batterico o chimico.
- Scartare il prodotto se appare fortemente torbido e maleodorante.

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DOPO APERTURA

Conservare a 2-8°C.

Stabilità dopo apertura: fino alla scadenza

7. PROCEDIMENTO

Distribuire 40 µL di siero su un vetrino, aggiungere una goccia di reattivo e mescolare, ruotare il cartoncino per 1 minuto. Si osserverà una agglutinazione evidente.

8. VALIDAZIONE

Se il siero non determina l'agglutinazione della sospensione batterica impiegata nel test di WF, si deve dedurre un difetto di funzionalità delle sospensioni di *Proteus*.

9. BIBLIOGRAFIA

1. I.P. Nicoletti in F. Pasquinelli : Diagnostica e Tecnica di Laboratorio. Vol 2 p. 319 Rosini ed. Firenze 1981

Modifiche introdotte nella revisione corrente	Nome IVD



DIESSE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

INSTRUCTIONS FOR USE

W.F. POSITIVE CONTROL

REF 21350

(English)

1. INTENDED USE

POSITIVE CONTROL SERUM FOR USE IN THE WEIL FELIX TEST. IT CAN BE USED BOTH IN THE SCREENING TEST IN SLIDE AND IN THE SEMIQUANTITATIVE TUBE TEST.

2. INTRODUCTION

Stained suspensions of *Proteus* are used for the diagnosis of rickettsiae infection (Weil-Felix test). The test is based on the fact that the somatic antigens of some strains of *Proteus* are identical to those of some species of *Rickettsia*. The serum from subjects infected by some forms of *Rickettsia* agglutinate suspensions of *Proteus* strains.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The serum sample is mixed with a bacterial suspension at the optimal concentration for the slide test. After 1 minute a visible agglutination will appear if the serum contains specific antibodies against the bacteria in the suspension. Positive samples must then be tested in the tube test, using one drop of the same suspension.

4. KIT COMPOSITION

- The reagents are sufficient for 50 tests.
- Bring the reagents to room temperature before use.

CONTROL + W.F. Positive Control 1 x 2 mL

Contents: Rabbit serum agglutinating suspensions of *Proteus* OXK, OX2 and OX19; contains sodium azide 0,09% as preservative.

Use: The control serum is composed of a serum which agglutinates when used with the stained *Proteus* bacterial suspension in the Weil Felix test.

Serum samples from subjects affected by certain *Rickettsial* infections cause agglutination with *Proteus* strains.

5. ANALYTICAL WARNINGS

In vitro diagnostic reagent.

- Bring to room temperature before use.
- Take care to avoid bacterial or chemical contamination of the reagent.
- Discard the product if it appears very turbid or maleodrant.

6. STORAGE AND STABILITY AFTER OPENING

Store at 2/8° C.

Stable after opening up to the expiry date if stored correctly.

7. PROCEDURE

Dispense 40 µL of control serum on a slide; add one drop of reagent and mix, turning the slide around for 1 minute. Evident agglutination will be seen.

8. QUALITY CONTROL

If the serum does not cause agglutination of the bacterial suspension used in the WF, there is probably a defect of the the *Proteus* suspensions.

9. REFERENCES

1. P. Nicoletti in F. Pasquinelli : Diagnostica e Tecnica di Laboratorio. Vol 2 p. 319 Rosini ed. Firenze 1981.

Changes introduced in the current revision	IVD Name

	EN ES IT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusqu'e Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Fabbricante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN ES IT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	EN ES IT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN ES IT	Batch code Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote



Diesse Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy
Tel. 0577-587111