



DIESSE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

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

ISTRUZIONI PER L'USO**WW POSITIVE CONTROL****REF** 21250**(Italiano)****1. UTILIZZAZIONE****SIERO DI CONTROLLO POSITIVO DA UTILIZZARE NEL TEST WW SLIDE****2. INTRODUZIONE**

L'indagine sierologica su pazienti che presentano febbre persistente può aiutare nella diagnosi della febbre tifoidea e della brucellosi (1,2). Tecnicamente il test si esegue osservando l'agglutinazione diretta di sospensioni batteriche causata da anticorpi specifici eventualmente presenti nel siero del paziente. Il metodo è noto come reazione di Widal-Wright e consente, testando diluizioni scalari del siero, di effettuare una titolazione semiquantitativa degli anticorpi presenti.

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

- Il Controllo Positivo è sufficiente per 50 tests.
- Portare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.

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

Contenuto: Siero di controllo positivo polivalente ottenuto da coniglio contenente sodio azide 0,09% come conservante; contiene anticorpi che agglutinano le seguenti sospensioni batteriche: S. typhi, S. paratyphi B, S. paratyphi A e Brucella.

Uso: Il siero agglutinante è utilizzato come siero di controllo positivo per le sospensioni colorate da impiegare nel test di Widal Wright.

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 20 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 WW, si deve dedurre un difetto di funzionalità delle sospensioni batteriche.

9. BIBLIOGRAFIA

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



DIESSE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

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

INSTRUCTIONS FOR USE

WW POSITIVE CONTROL

REF 21250**(English)****1. INTENDED USE****POSITIVE CONTROL SERUM FOR USE IN THE WW SLIDE TEST****2. INTRODUCTION**

Serological studies of patients with persistent fever can be useful in detecting typhoid fever and brucellosis (1,2).

The test consists in the observation of a direct agglutination reaction between the bacterial suspension and the serum sample which is suspected of containing specific antibodies. The present method, known as the Widal-Wright reaction, allows a semiquantitative titration of the serum agglutinins.

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 Positive Control is sufficient for 50 tests.
- Bring the reagents to room temperature before use.

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

Contents: Polyvalent control serum of animal origin, containing sodium azide 0,09% as preservative. The serum contains antibodies which agglutinate the following bacterial suspensions: *S. typhi*, *S. paratyphi A*, *S. paratyphi B* and *Brucella*. Ready for use.

Use: The agglutinating serum is used as a positive control serum for the coloured bacterial suspensions to be used in the Widal Wright test.

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 maleodorous.

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 20 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 WW, there is probably a defect of the bacterial suspensions.

9. REFERENCES

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

	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