

WW-DAT BRUCELLA POSITIVE CONTROL



REF 26007

	Capitolo Section Chapitre
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Modifications introduites dans la révision actuelle	2-3-5-7-9

DIESSE Diagnostica
Senese S.p.A.
Via delle Rose, 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy





ISTRUZIONI PER L'USO

WW-DAT BRUCELLA POSITIVE CONTROL

Siero di controllo da utilizzare nel test AUTO-DAT Brucella

Solo per uso diagnostico in vitro

1. UTILIZZAZIONE

Siero di controllo da utilizzare nel test AUTO-DAT Brucella.

2. INTRODUZIONE

L'indagine sierologica su pazienti che presentano febbre persistente può aiutare nella diagnosi della brucellosi. 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 Wright. In aree dove la malattia è endemica e si hanno casi di brucellosi cronica, si possono presentare rari casi falsi negativi per la presenza di anticorpi incompleti che inibiscono l'agglutinazione diretta.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il campione in esame viene fatto reagire con la sospensione batterica a concentrazione ottimizzata per effettuare il test nell'AUTO-DAT. In caso di necessità di conferma di reazione negativa, l'aggiunta del Controllo Positivo alla miscela di reazione, permette di determinare la presenza di anticorpi incompleti.

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Qualunque materiale di origine biologica deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero ed i reagenti usati devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni e durante la prova.
3. Lavare accuratamente le mani una volta terminato il test
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Scheda di Sicurezza (disponibile su richiesta).
5. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il

sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata.

Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti.

Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

Prima dell'uso, portare a temperatura ambiente (18-30°C).

- Prelevare il reattivo evitando inquinamento batterico o chimico e riporre a 2-8°C.
- Scartare il prodotto se appare fortemente torbido e maleodorante.

5. COMPOSIZIONE DEL KIT

- Il Controllo Positivo è sufficiente per 40 tests.

CONTROL + Controllo Positivo 1 x 0,4ml

Contenuto: Siero di controllo positivo ottenuto da coniglio contenente sodio azide 0.09% come conservante. Contiene anticorpi che agglutinano la sospensione batterica Brucella.

Uso: Il siero agglutinante è utilizzato come siero di controllo positivo per evidenziare con lo strumento AUTO-DAT l'eventuale presenza di anticorpi incompleti.

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ DOPO APERTURA

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C.

Stabilità dopo apertura: fino alla scadenza se utilizzato correttamente.

7. PROCEDIMENTO

Effettuare il test Brucella seguendo le Istruzioni per l'uso del kit WW-DAT (REF 26010).

Per escludere presenza di anticorpi bloccanti l'agglutinazione, (anticorpi incompleti) aggiungere 10uL di Controllo Positivo a ciascun pozzetto facendo attenzione che tutta la quantità sia ben miscelata con il contenuto presente.

Ripetere il test Brucella allo strumento AutoDat.

8. VALIDAZIONE

Utilizzando il Controllo Negativo del kit WW Dat come campione si deve ottenere un titolo $\geq 1:40$ dopo la reazione con il Controllo Positivo

9. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Risultati $\geq 1/40$. Indicano l'assenza di anticorpi incompleti nel campione in esame.

10. BIBLIOGRAFIA

1. P. Nicoletti in F. Pasquinelli: Diagnostica e Tecnica di Laboratorio Vol. 2 p. 319. Rosini ed. Firenze 1981.
2. Cruickshank R. Medical Microbiology 11th Ed., p. 907 (1965).
3. Huddleson I.F. and Abell E. J. Inf. Dis. 42: 242 (1928).
4. Elżbieta Monika Galińska, Jerzy Zagórski Brucellosis in humans – etiology, diagnostics, clinical forms Annals of Agricultural and Environmental Medicine 2013, Vol 20,

No 2, 233-238.



**DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy**





WW-DAT BRUCELLA POSITIVE CONTROL

Positive control serum for use in the AUTO-DAT Brucella test

For In vitro Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

Positive control serum for use in the AUTO-DAT Brucella test

2. INTRODUCTION

Serological studies of patients with persistent fever can be useful in detecting brucellosis.

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 method is known as Wright's reaction. In areas where the disease is endemic and there are cases of chronic brucellosis, there may be rare false negative cases due to the presence of incomplete antibodies which inhibit direct agglutination.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The serum sample is mixed with a bacterial suspension at the optimal concentration to perform the test with AUTO-DAT. In case of need to confirm a negative reaction, the addition of the Positive Control to the reaction mixture allows determining the presence of incomplete antibodies.

4. PRECAUTIONS

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY.

All material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.

Waste disposal: serum samples and reagents once used must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

Health and Safety Information

1. Do not pipette by mouth.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens and performing the assay.
3. Wash hands thoroughly when finished.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1%

sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical Precautions

Bring to room temperature (18-30°C) before use.

- Collect the reagent taking care to avoid bacterial or chemical contamination and store at 2-8°C.

- Discard the product if it appears very turbid or maleodorant.

5. KIT COMPOSITION

The Positive Control is sufficient for 40 tests.

CONTROL + Positive Control 1 x 0,4 ml

Contents: positive control serum obtained from rabbit, containing sodium azide 0.09% as preservative. The serum contains antibodies which agglutinate the Brucella bacterial suspension.

Use: The agglutinating serum is used as a positive control serum to determine the presence of incomplete antibodies with the AUTO-DAT instrument.

6. STORAGE AND STABILITY AFTER OPENING

Reagents must be stored at 2-8°C.

Stability after opening: up to the expiration date if correctly stored.

7. PROCEDURE

Refer to WW-DAT (REF 26010) Instructions for Use. In order to exclude the presence of agglutination blocking antibodies, (incomplete antibodies) add 10uL of Positive Control to each well, making sure that the entire amount is well mixed with the content.

Repeat the Brucellosis test with the AUTO-DAT instrument.

8. TEST VALIDATION

A titer $\geq 1/40$ must be obtained.

9. INTERPRETATION OF THE TEST

Results $\geq 1/40$. They indicate the absence of incomplete antibodies in the sample under examination.

10. REFERENCES

1. P. Nicoletti in F. Pasquinelli: Diagnostica e Tecnica di Laboratorio Vol. 2 p. 319. Rosini ed. Firenze 1981.
2. Cruickshank R. Medical Microbiology 11th Ed., p. 907 (1965).
3. Huddleson I.F. and Abell E. J. Inf. Dis. 42: 242 (1928).
4. Elżbieta Monika Galińska, Jerzy Zagórski Brucellosis in humans – etiology, diagnostics, clinical forms Annals of Agricultural and

Environmental Medicine 2013, Vol 20, No 2, 233-238.



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy



DIESSÉ

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

WW-DAT BRUCELLA POSITIVE CONTROL

Sérum de contrôle à utiliser pour le test AUTO-DAT Brucella

Pour diagnostic in vitro seulement

1. UTILISATION

Sérum de contrôle à utiliser pour le test AUTO-DAT Brucella.

2. INTRODUCTION

L'étude sérologique sur les patients qui présentent des fièvres persistantes peut aider au diagnostic de la brucellose. Techniquement, le test est réalisé à travers l'observation de l'agglutination directe de suspensions bactériennes causées par des anticorps spécifiques éventuellement présents dans le sérum du patient. Cette méthode est connue comme la réaction de Wright. Dans les régions où la maladie est endémique et où l'on observe des cas de brucellose chronique, de rares cas de faux négatifs peuvent survenir en raison de la présence d'anticorps incomplets inhibant l'agglutination directe.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Une réaction du sérum avec la suspension bactérienne à concentration optimisée est induite afin d'effectuer le test dans l'AUTO-DAT. En cas de besoin de confirmation de réaction négative, l'ajout du Contrôle Positif au mélange réactif permet de déterminer la présence d'anticorps incomplets.

4. PRÉCAUTIONS

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO SEULEMENT.

Tout matériel d'origine biologique doit être considéré comme potentiellement infecté. Tous les réactifs et les échantillons doivent être manipulés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées par le laboratoire.

Élimination des résidus: les échantillons et les réactifs utilisés doivent être traités comme des résidus infectés, puis éliminés conformément aux dispositions de la législation en vigueur.

Avertissements pour la sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons et pendant le test.
3. Laver soigneusement les mains une fois le test est terminé.

4. À propos des caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le kit, reporter à la fiche des données de sécurité (disponible sur demande).
5. Déversements éventuels de matériel potentiellement infecté doit être immédiatement éliminé avec du papier absorbant et la zone polluée doit être décontaminée, par exemple avec de l'hypochlorite de sodium à 1%, avant de poursuivre le travail. Si un acide est présent, l'hypochlorite de sodium ne doit pas être utilisé avant que la zone ne sèche.
Tous les matériaux utilisés pour décontaminer tout déversement accidentel, y compris les gants, doivent être jetés comme déchets potentiellement infectieux.
Ne pas autoclaver les matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

Informations analytiques

Avant l'utilisation, amener à température ambiante (18-30 °C).

- Prélever le réactif en évitant toute pollution bactérienne ou chimique et replacer à 2-8 °C.
- Mettre le produit au rebut s'il a un aspect très trouble et malodorant.

5. COMPOSITION DU KIT ET PREPARATION DES RÉACTIFS

- Le contrôle positif permet de réaliser 40 tests.

CONTROL + Contrôle Positif 1 x 0,4 ml

Contenu : Sérum de contrôle positif obtenu à partir de lapin contenant un conservateur à l'azide de sodium à 0,09 %. Il contient des anticorps qui agglutinent la suspension bactérienne Brucella.

Usage : Le sérum agglutinant sert de sérum de contrôle positif pour mettre en évidence, au moyen de l'outil AUTO-DAT, la présence d'anticorps incomplets.

6. MÉTHODES DE CONSERVATION ET STABILITÉ APRES OUVERTURE

Conserver les réactifs entre 2 et 8° C.

Stabilité après ouverture : jusqu'à la date de péremption dans le cadre d'une utilisation correcte.

7. PROCÉDURE

Se reporter au mode d'emploi du kit WW-DAT (REF 26010). Afin d'exclure la présence d'anticorps inhibant l'agglutination, (anticorps incomplets), ajouter 10uL de Contrôle Positif à chaque puit en veillant bien mélanger l'entière quantité au contenu présent.

Répéter le test Brucella à l'appareil AutoDat.

8. VALIDATION DU TEST

Le titre obtenu doit être $\geq 1/40$.

9. INTERPRÉTATION DU TEST

Résultats positifs $\geq 1/40$ Indiquent l'absence d'anticorps incomplets dans l'échantillon étudié.

10. BIBLIOGRAPHIE

1. P. Nicoletti in F. Pasquinelli: Diagnostica e Tecnica di Laboratorio Vol. 2 p. 319. Rosini ed. Firenze 1981.
2. Cruickshank R. Medical Microbiology 11th Ed., p. 907 (1965).
3. Huddleson I.F. and Abell E. J. Inf. Dis. 42: 242 (1928).
4. Elżbieta Monika Galińska, Jerzy Zagórski Brucellosis in humans – etiology, diagnostics, clinical forms Annals of Agricultural and Environmental Medicine 2013, Vol 20, No 2, 233-238.



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy



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