



DIESE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

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

ISTRUZIONI D'USO**W. W. TUBE TEST****(Italiano)**

REF 21120	S. typhi antigene O (gruppo D)	REF 21125	S. paratyphi A totale
REF 21121	S. typhi antigene H	REF 21126	S. paratyphi B antigene O (gruppo B)
REF 21122	S. typhi totale	REF 21127	S. paratyphi B antigene H
REF 21123	S. paratyphi A antigene O (gruppo A)	REF 21128	S. paratyphi B totale
REF 21124	S. paratyphi A antigene H	REF 21129	Brucella

1. UTILIZZAZIONE

SOSPENSIONI DI SALMONELLA E DI BRUCELLA PER LA DETERMINAZIONE NEL SIERO DI ANTICORPI AGGLUTINANTI SPECIFICI. IL TEST VIENE EFFETTUATO IN PROVETTA.

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, saggiando diluizioni scalari del siero, di effettuare una titolazione semiquantitativa degli anticorpi presenti.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Una sospensione incolore di batteri uccisi viene incubata con diluizioni scalari del siero in esame. Alla fine del test si osserverà se siamo in presenza di reazione negativa (sospensione omogenea) o positiva (cellule agglutinate sul fondo della provetta e supernatante limpido).

4. COMPOSIZIONE DEL KIT

- I reagenti sono sufficienti per 40 tests.
- Portare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.

BACTERIAL SUSPENSION	SOSPENSIONE BATTERICA 1 flacone x 20 mL
-----------------------------	---

Contenuto: Sospensione di batteri uccisi incolore a concentrazione ottimizzata per effettuare il test in provetta. Contiene sodio azide 0,09% come conservante.

ALTRI MATERIALI OCCORRENTI MA NON FORNITI

- Controllo Positivo polivalente **REF** 21250
- Pipette con puntali disposable.
- Soluzione fisiologica.

5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

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

I reagenti hanno una stabilità limitata dopo apertura e/o preparazione:

REAGENTE	CONDIZIONI
SOSPENSIONE BATTERICA	2 mesi a 2/8°C

6. 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 e i reagenti usati devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di legge vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni e durante la prova. Lavare accuratamente le mani una volta terminato il test.
2. I reagenti contengono Sodio Azide (0.09%) che, con piombo e rame può formare depositi altamente esplosivi di metallo azidi.
3. Se un reagente viene a contatto con la pelle o con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.
4. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere pulita, 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 pulire eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

1. **Prima dell'uso, portare tutti i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente (18-30°C).** Dopo l'uso, svuotare il contagocce e riporre i reagenti a 2/8°C.
2. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza. Evitare l'inquinamento microbico dei reagenti poiché ciò riduce la validità del prodotto e può dare luogo a risultati errati.
3. Non modificare la Procedura.

7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE

Siero fresco conservato a 2/8°C per un massimo di 7 gg. Per periodi di conservazione più lunghi congelare a -20° C, può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Impiegare subito dopo scongelamento.

8. PROCEDIMENTO

Portare a temperatura ambiente il reattivo ed agitare accuratamente, ma non vigorosamente, il flacone della sospensione batterica.

Diluire il campione 1:20 con soluzione fisiologica (0,05 mL siero + 0,950 mL fisiologica). Prelevare 0,5 mL dalla prima provetta e fare delle diluizioni seriali con 0,5 mL di fisiologica, come riportato nello schema. Nell'ultima provetta scartare 0,5 mL di campione diluito. Aggiungere 0,5 mL della sospensione ad ogni provetta, agitare ed incubare a 37°C per una notte (vedi schema riportato sotto). Il bianco prova viene effettuato mescolando 0,5 mL di sospensione con 0,5 mL di fisiologica.

Provetta	1	2	3	4	5	6	7	
Sol.Fis.ml	0,95	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	
Siero ml	0,05							
Mescolare e trasferire ml	0,5 	0,5 	0,5 	0,5 	0,5 	0,5 	0,5 	0,5 da scartare
Sospensione ml	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	
Diluizione / Titolo	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzando una goccia del siero di **Controllo Positivo** (disponibile separatamente) effettuare il test in provetta; si deve avere agglutinazione evidente.

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST - VALORI NORMALI

Il titolo è dato dalla più alta diluizione in grado di agglutinare almeno il 50% dei batteri presenti.

Reazione positiva

Presenza di un agglutinato di aspetto granulare (antigene O) o fioccoso (antigene H) con sovranatante limpido rispetto al bianco.

Reazione negativa

Sospensione omogenea simile al bianco.

VALORI NORMALI

Sono considerati sospetti i titoli 1/80; titoli superiori sono diagnosticamente significativi.

Con l'eccezione della Brucella, la quasi totalità dei titoli Widal Wright è inferiore a 1/640.

11. LIMITAZIONI DEL TEST

I titoli verso gli antigeni O non sono specifici per le varie Salmonelle. Sono note cross-reazioni fra *S. typhi*, *S. paratyphi B* e *S. paratyphi A* perchè hanno in comune l'antigene 12 della classificazione di Kauffman-White.

12. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA

Una sperimentazione su sieri umani ottenuti da laboratori ospedalieri, il cui titolo era considerato come riferimento, ha consentito la valutazione della sensibilità delle sospensioni *S. typhi* O, *S. typhi* H, *S. paratyphi* BO, *S. paratyphi* BH. La sospensione *S. typhi* antigene H su 30 positivi ha dimostrato una sensibilità del 96.7% mentre la sospensione *S. typhi* antigene O su 51 positivi aveva 3 falsi negativi ed una sensibilità del 94.4%.

La sospensione *S. paratyphi B* antigene H ed antigene O è stata testata rispettivamente con 12 e 24 campioni positivi. Si è ottenuta una sensibilità del 92.3% per entrambi. La sospensione B Totale aveva una sensibilità leggermente inferiore del 91,9%.

Le sospensioni *S. paratyphi A* antigene O ed antigene H sono state analizzate in parallelo ad un prodotto in commercio. Si avevano 12 sieri positivi e 3 dubbi. Il reattivo Diesse aveva un falso negativo e quindi una sensibilità del 93.7% considerando i dubbi come positivi. La stessa sensibilità è stata ottenuta con la sospensione *S. paratyphi A* totale. Con lo stesso criterio si sono analizzati 48 campioni positivi per la brucellosi. Il reattivo Diesse ha dato 2 Falsi negativi e quindi una sensibilità del 96%.

Sono stati inoltre analizzati sieri umani trovati negativi ad un test in commercio. Si è ottenuto il seguente risultato:

<u>Sospensione</u>	<u>N. campioni</u>	<u>Specificità %</u>
<i>S. typhi</i> antigene O	76	97.4
<i>S. typhi</i> antigene H	58	99.3
<i>S. paratyphi B</i> antigene O	96	100
<i>S. paratyphi B</i> antigene H	93	100
<i>S. paratyphi A</i> antigene O	80	98.8
<i>S. paratyphi A</i> antigene H	80	100
<i>S. paratyphi A</i> total	80	98.8
<i>S. paratyphi B</i> total	93	98.9
Brucella	83	100

13. BIBLIOGRAFIA

1. P. Nicoletti in F. Pasquinelli: Diagnostica e Tecnica di Laboratorio Vol. 2 p. 319. Rosini ed. Firenze 1981.
2. Edwards P.R., Ewing W.H. Identification of Enterobacteriaceae 3rd ed. Burgess Publishing Co.



DIESSE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

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

INSTRUCTIONS FOR USE**WW TUBE TEST****(English)**

REF 21120	S. typhi antigen O (group D)	REF 21125	S. paratyphi A total
REF 21121	S. typhi antigen H	REF 21126	S. paratyphi B antigen O (group B)
REF 21122	S. typhi total	REF 21127	S. paratyphi B antigen H
REF 21123	S. paratyphi A antigen O (group A)	REF 21128	S. paratyphi B total
REF 21124	S. paratyphi A antigen H	REF 21129	Brucella

1. INTENDED USE

SALMONELLA AND BRUCELLA SUSPENSIONS FOR THE DETERMINATION OF SPECIFIC AGGLUTINATING ANTIBODIES IN SERUM USING A TUBE 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

A colourless suspension of inactivated bacteria is mixed with serially diluted serum to be tested. After incubation the agglutination pattern is read: the homogeneous suspension indicates a negative reaction while agglutinated cells on the bottom of the tube and a clear supernatant indicate a positive reaction.

4. KIT COMPOSITION

- The reagents are sufficient for **40 tests**.
- **Bring the reagents to room temperature before use.**

BACTERIAL SUSPENSION	BACTERIAL SUSPENSION 1 vial x 20 mL
-----------------------------	-------------------------------------

Contents: Colourless suspension of killed bacteria at an optimized concentration for performance of the tube test. Contains sodium azide 0,09% as preservative.

OTHER MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Polyvalent Positive Control **REF** 21250
- Pipettes with disposable needles.
- Physiological saline.

5. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C.

The expiry date is printed on each component and on the box label.

Reagents have a limited stability after opening and/or preparation

REAGENT	CONDITIONS
BACTERIAL SUSPENSIONS	2 months at 2/8°C

6. PRECAUTIONS

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY.

All materials of biological origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling reagents and samples.

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. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens and performing the assay. Wash hands thoroughly when finished.
2. The reagents contain 0.09% Sodium Azide which can react with lead and copper in plumbing forming highly explosive deposits of metal azides.
3. If any of the reagents come into contact with the skin or eyes, wash the area extensively with water.
4. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1.0% 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

1. **Allow all reagents and samples to come to room temperature (18-30°C) before use.** After use, empty the dropper and return reagents to the recommended storage temperature (2-8°C).
2. Do not use the reagents beyond the stated expiry date. Microbiological contamination of reagents must be avoided as this may reduce the life of the product and cause erroneous results.
3. Do not modify the Test Procedure.

7. TYPE AND STORAGE OF SAMPLE

Fresh serum may be stored at 2/8°C for 7 days. For longer storage, freeze at -20°C, and can be thawed a maximum of 3 times. Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Use immediately after thawing.

8. PROCEDURE

Bring the reagent to room temperature and mix the vial of bacterial suspension carefully but not vigorously.

Dilute the sample 1:20 with physiological saline (0,05 mL serum + 0,950 mL saline). Take 0,5 mL from the first tube and make serial dilutions with 0,5 mL of saline, as shown in the scheme. Discard 0,5 mL of diluted sample from the last tube. Add 0,5 mL of antigen suspension to each tube and incubate overnight at 37°C. See the scheme shown below. The blank is performed by mixing 0,5 mL of suspension with 0,5 mL of saline.

Tube	1	2	3	4	5	6	7	
Saline ml	0,95	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	
Serum ml	0,05							
Mix and transfer ml								0,5 to be discarded
Suspension ml	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	
Dilution / Titer	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	

9. TEST VALIDATION

Perform the tube test using one drop of **Positive Control** (available separately); evident agglutination must be found.

10. INTERPRETATION OF THE TEST – NORMAL VALUES

The titer is given by the highest dilution able to cause agglutination of at least 50% of the bacteria present.

Positive reaction:

The bacteria are agglutinated in a granular (antigen O) or flocculant (antigen H) manner; the fluid supernatant is clear, in comparison with the blank.

Negative reaction:

The suspension appears homogeneous as in the control tube.

NORMAL VALUES

Titers of 1/80 are considered suspect. Higher titers are considered diagnostically significant.

With the exception of Brucella, almost all the Widal Wright titers are below 1/640.

11. TEST LIMITATIONS

The titers against O antigens are not specific for the different Salmonelle. It is known that there are cross-reactions between *S. typhi*, *S. paratyphi B* and *S. paratyphi A* because they have antigen 12 (Kauffman-White classification) in common.

12. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

An experimentation performed on human sera obtained from hospital laboratories, the titers of which were taken as reference, allowed an evaluation of the sensitivity of the following suspensions: *S. typhi* O, *S. typhi* H, *S. paratyphi* BO, *S. paratyphi* BH.

When *S. typhi* antigen H was determined on 30 positive samples, a sensitivity of 96.7% was found, while the suspension *S. typhi* antigen O tested on 51 positive sera gave 3 false negatives and a sensitivity of 94.4%.

S. paratyphi B antigen H and antigen O were tested with respectively 12 and 24 positive samples. Sensitivity was 92.3% for both the B total suspensions had a slightly lower sensitivity of 91.9%

S. paratyphi A antigen O and antigen H were tested in parallel with another commercial product. 12 positive and 3 doubtful results were found. The Diesse reagent gave 1 false negative and the sensitivity was therefore 93.7%, considering the doubtful results as positive. The same sensitivity was found with the *S. paratyphi A* total suspension. Using the same criteria, 48 positive samples for Brucellosis were tested. Diesse gave 2 false negative results and the sensitivity was therefore 96%.

Human sera found negative in another commercial test were also studied. The following results were obtained:

<u>Suspension</u>	<u>No. of samples</u>	<u>Specificity %</u>
<i>S. typhi</i> antigen O	76	97.4
<i>S. typhi</i> antigen H	58	99.3
<i>S. paratyphi B</i> antigen O	96	100
<i>S. paratyphi B</i> antigen H	93	100
<i>S. paratyphi A</i> antigen O	80	98.8
<i>S. paratyphi A</i> antigen H	80	100
<i>S. paratyphi A</i> total	80	98.8
<i>S. paratyphi B</i> total	93	98.9
Brucella	83	100

13. REFERENCES

1. P. Nicoletti in F. Pasquinelli: Diagnostica e Tecnica di Laboratorio Vol. 2 p. 319. Rosini ed. Firenze 1981.
2. Edwards P.R., Ewing W.H. Identification of Enterobacteriaceae 3rd ed. Burgess Publishing Co.



DIESE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

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

ISTRUCCIONES DE USO**W. W. TUBE TEST****(Español)**

REF 21120	S. typhi antígeno O (grupo D)	REF 21125	S. paratyphi A total
REF 21121	S. typhi antígeno H	REF 21126	S. paratyphi B antígeno O (grupo B)
REF 21122	S. typhi total	REF 21127	S. paratyphi B antígeno H
REF 21123	S. paratyphi A antígeno O (grupo A)	REF 21128	S. paratyphi B total
REF 21124	S. paratyphi A antígeno H	REF 21129	Brucella

1. INDICACIONES

SUSPENSIONES DE SALMONELLA Y DE BRUCELLA PARA LA DETERMINACIÓN EN SUERO DE ANTICUERPOS AGLUTINANTES ESPECÍFICOS. EL TEST SE EFECTÚA EN CUBETA.

2. RESUMEN

La investigación serológica sobre pacientes que presentan fiebre persistente puede ayudar en el diagnóstico de la fiebre tifoidea y de la brucelosis (1,2). Técnicamente el test se efectúa por medio de la observación de la aglutinación directa de suspensiones bacterianas causada por anticuerpos específicos eventualmente presentes en el suero del paciente. El método es conocido como reacción de Widal-Wright y permite, probando diluciones graduales del suero, de efectuar una titulación semicuantitativa de los anticuerpos presentes.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

Una suspensión incolora de bacterias muertas se incuba con diluciones graduales del suero examinado. Al fin del test se observará si estamos en presencia de reacción negativa (suspensión homogénea) o positiva (células aglutinadas sobre el fondo de la cubeta y sobrenadante limpio).

4. COMPONENTES DEL KIT:

- Los reactivos son suficientes para 40 tests.
- Poner los reactivos a temperatura ambiente de su uso.

BACTERIAL SUSPENSION SUSPENSIÓN BACTERIANA 1 frasco x 20 mL

Contenido: suspensión de bacterias muertas incolora a concentración optimizada para efectuar el test en cubeta. Contiene conservante ázida sódica 0,09%.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

- Control Positivo polivalente **REF** 21250
- Pipetas con puntas desechables
- Solución fisiológica

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la abertura y/o de la preparación

REACTIVO	CONDICIONES
SUSPENSIÓN BACTERIANA	2 meses a 2/8°C

6. PRECAUCIONES DE USO

SOLAMENTE PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las prácticas de seguridad comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio. Cualquier muestra debe ser considerada potencialmente infecciosa.

Desecho de los residuos: las muestras de suero y los reactivos se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, según disposiciones normativas vigentes.

Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes de un solo uso y la protección para los ojos al manejar las muestras y durante la prueba. Lavar las manos a fondo después de terminar el test.
2. Los reactivos contienen Ázida Sódica (0.09%) que puede reaccionar con cobre y plomo y formar ázidas metálicas potencialmente explosivas.
3. Si cualquier reactivo entra en contacto con la piel u ojos, lavar con mucha agua.
4. El derramamiento de los materiales potencialmente infecciosos se debe retirar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada tendrá que ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, antes de que se continúe el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar para derramamientos que contengan ácido antes de que la zona sea enjuagada. Todos los materiales utilizados para limpiar derramamientos incluido los guantes, se deben tratar como residuo potencialmente infeccioso. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

1. Poner todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso. Inmediatamente después del uso vaciar el cuentagotas y poner los reactivos a 2/8°C.
2. No usar los reactivos después de la fecha de caducidad. La contaminación microbiológica de los reactivos debe ser evitada ya que esta puede acortar la vida del producto y causar resultados erróneos.
3. No modificar el método.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

Suero fresco conservado a 2/8°C hasta un máximo de 7 días. Para conservaciones más largas, congelar a -20°C. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces. Las muestras no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes. Utilizar inmediatamente después de descongelar.

8. PROCEDIMIENTO

Poner el reactivo a temperatura ambiente y agitar con cuidadosamente, y no vigorosamente, el frasco de la suspensión bacteriana.

Diluir la muestra 1:20 con solución fisiológica (0,05 mL suero + 0,950 mL fisiológica). Recoger 0,5 mL desde la primera cubeta y hacer diluciones en serie con 0,5 mL de solución fisiológica, como se indica en el esquema, más abajo. En el último tubo descartar 0,5 mL de la muestra diluida. Añadir 0,5 mL de suspensión a cada cubeta, agitar e incubar a 37°C durante una noche (ver esquema más abajo). El blanco de prueba se efectúa mezclando 0,5 mL de suspensión con 0,5 mL de solución fisiológica.

Cubeta	1	2	3	4	5	6	7	
Sol.Fis.ml	0,95	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	
Suero ml	0,05							
Mezclar y transferir ml	0,5 	0,5 	0,5 	0,5 	0,5 	0,5 	0,5 	0,5 Que descartar 
Dilución / Titulación	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	
	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	

9. VALIDACIÓN DEL TEST

Utilizando una gota de suero de **Control Positivo** (disponible separadamente) efectuar el test en cubeta; hay que obtener aglutinación evidente.

10. INTERPRETACIÓN DEL TEST – VALORES NORMALES

La titulación es dada por la más alta dilución que puede aglutinar por lo menos el 50% de las bacterias presentes.

Reacción positiva

Presencia de un aglutinado de aspecto granular (antígeno O) o escamoso (antígeno H) con sobrenadante limpio con respeto al blanco.

Reacción negativa

Suspensión homogénea similar al blanco.

VALORES NORMALES

Se consideran sospechosas las titulaciones 1/80; titulaciones superiores son diagnósticamente significativas.

Con la excepción de la Brucella, casi la totalidad de las titulaciones Widal Wright son inferiores a 1/640.

11. LIMITACIONES DEL TEST

Las titulaciones hacia los antígenos O no son específicas para las varias Salmonelas. Se conocen reacciones cruzadas entre S. typhi, S. paratyphi B y S. paratyphi A porque tienen en común el antígeno 12 de la clasificación de Kauffman-White.

12. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

Una experimentación sobre sueros humanos obtenidos de laboratorios hospitalarios, cuya titulación era considerada como referencia, permitió la evaluación de la sensibilidad de las suspensiones S. typhi O, S. typhi H, S. paratyphi BO, S. paratyphi BH. La suspensión S. typhi antígeno H sobre 30 positivos ha demostrado una sensibilidad del 96.7% mientras la suspensión S. typhi antígeno O sobre 51 positivos tenía 3 falsos negativos y una sensibilidad del 94.4%.

La suspensión S. paratyphi B antígeno H y antígeno O se probó respectivamente con 12 y 24 muestras positivas. Se obtuvo una sensibilidad del 92.3% para ambos. La suspensión B total tenía una sensibilidad poco inferior del 91,9%.

Las suspensiones S. paratyphi A antígeno O y antígeno H se analizaron en paralelo con otro producto comercial. Resultaron 12 sueros positivos y 3 dudosos. El reactivo Diesse tenía un falso negativo y por eso una sensibilidad del 93.7%. La misma sensibilidad se obtuvo con la suspensión S. Paratyphi A total considerando los dudosos como positivos. Con el mismo criterio se analizaron 48 muestras positivas a la brucelosis. El reactivo Diesse dió 2 falsos negativos y por eso una sensibilidad del 96%.

Se analizaron además sueros humanos que habían resultado negativos a un test comercial. Se obtuvo el resultado siguiente:

<u>Suspensión</u>	<u>N. muestras</u>	<u>Especificidad %</u>
S. typhi antígeno O	76	97.4
S. typhi antígeno H	58	99.3
S. paratyphi B antígeno O	96	100
S. paratyphi B antígeno H	93	100
S. paratyphi A antígeno O	80	98.8
S. paratyphi A antígeno H	80	100
S. paratyphi A total	80	98.8
S. paratyphi B total	93	98.9
Brucella	83	100

13. BIBLIOGRAFÍA

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

2.Edwards P.R., Ewing W.H. Identification of Enterobacteriaceae 3rd ed. Burgess Publishing Co.

	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 Fabbicante	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