DIESSE Diagnostica Senese SpA
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI
Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

ISTRUZIONI PER L'USO

FEBRILE ANTIGENS

(Italiano)

REF 21300 W.F. Proteus OX2

REF 21302 W.F. Proteus OX19

REF 21304 W.F. Proteus OXK

1. UTILIZZAZIONE

SOSPENSIONI COLORATE DI PROTEUS PER LA DETERMINAZIONE NEL SIERO DI ANTICORPI AGGLUTINANTI SPECIFICI. POSSONO ESSERE EFFETTUATI SIA IL TEST DI SCREENING SU CARTONCINO SIA IL 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 60 tests.
- Portare i reagenti a temperatura ambiente prima dell'uso.

BACTERIAL SUSPENSION *SOSPENSIONE BATTERICA* 1 flacone x 3 mL
Contenuto: Sospensione di batteri uccisi e colorati a concentrazione ottimizzata per effettuare il test in slide. Contiene sodio azide 0,09% come conservante.

ALTRI MATERIALI OCCORRENTI MA NON FORNITI
- REF 21350 Febrile Antigen Controllo Positivo polivalente (2 mL)
- Slides. Usare solo slides nuovi.
- Bastoncini per la miscelazione
- 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.

* TEST DI SCREENING

Distribuire 40 µL di siero in esame entro un cerchio sul cartoncino. Aggiungere una goccia di sospensione e mescolare; ruotare il cartoncino ed osservare dopo un minuto esatto. Si avrà agglutinazione nei campioni positivi mentre con i negativi la sospensione rimarrà omogenea.

* TITOLAZIONE SU SLIDE

Distribuire quattro volumi decrescenti di campione in esame (40-20-10-5 µl) in quattro cerchi del cartoncino. Aggiungere una goccia di sospensione e mescolare rapidamente partendo dal pozzetto con il minor volume di campione. Ruotare il cartoncino ed osservare l'agglutinazione dopo un minuto esatto. Il titolo del siero viene dato utilizzando la seguente tabella:

µl siero	titolo
40	1:20 - 1:40
20	1:40 - 1:80
10	1:80 - 1:160
5	1:160 - 1:320

* TITOLAZIONE IN PROVETTA

Diluire il campione 1:20 con soluzione fisiologica (0.1 mL siero + 1.9 mL fisiologica). Prelevare 1 mL dalla prima provetta e fare delle diluizioni seriali con 1 mL di fisiologica, come riportato nello schema. Aggiungere una goccia della sospensione ad ogni provetta, agitare ed incubare a 37°C per una notte (vedi schema riportato sotto). Il bianco prova viene effettuato mescolando la sospensione con fisiologica.

Provetta	1	2	3	4	5	6	7
Sol.Fis.mL.	1.9	1	1	1	1	1	1
Siero ml	0,1						
Mescolare e trasferire ml	1 ↺	1 ↺	1 ↺	1 ↺	1 ↺	1 ↺	
Diluizione / Titolo	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280

9. VALIDAZIONE DEL TEST

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

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST - VALORI NORMALI

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Malattia	***Agente***	***Reazione Weil-Felix***		
		OX19	***OX2***	***OXK***
Tifo esantematico	R. prowazekii	++	+	-
Tifo murino	R. mooseri	++	+	-
Febbre maculosa delle montagne rocciose	R. rickettsii	+/++	++	-/+
Febbre bottonosa	R. conori	+/++	++	-
Febbre fluviale del Giappone	R. orientalis	-	-	++

11. LIMITAZIONI DEL TEST

Non tutte le rickettsie danno reazione crociata con i proteus. La R. burnetii, agente eziologico della Febbre Q, non reagisce.

12. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA

I tre reattivi sono stati messi a confronto con altri analoghi della concorrenza utilizzando sieri di una routine ospedaliera (89) in cui erano presenti 16 campioni con richiesta di analisi Weil-Felix. Un solo campione è risultato positivo in accordo: tutti gli altri sono risultati negativi per entrambi i metodi.
La specificità è risultata quindi del 100%. La sensibilità è ugualmente del 100% ma il dato ha un valore molto relativo a causa del numero di positivi trovati nella sperimentazione

13. BIBLIOGRAFIA

1. 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

FEBRILE ANTIGENS

(English)

REF 21300 W.F. Proteus OX2

REF 21302 W.F. Proteus OX19

REF 21304 W.F. Proteus OXK

1. INTENDED USE

STAINED PROTEUS SUSPENSIONS TO DETECT SPECIFIC AGGLUTINATING ANTIBODIES IN SERUM. THE SCREENING TEST IN SLIDE AND THE SEMIQUANTITATIVE TEST IN TUBE CAN BE PERFORMED.

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 Rickettsie. The serum from subjects infected by some forms of Rickettsie 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 60 tests.
- Bring the reagents to room temperature before use.

BACTERIAL SUSPENSION *BACTERIAL SUSPENSION* 1 vial x 3 m*L*
Contents: Suspension of stained, killed bacteria at an optimized concentration for performance of the slide test. Contains sodium azide 0,09% as preservative.

OTHER MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED
- REF 21350 Febrile Antigen Polyvalent Positive Control (2 mL)
- Slides. Only use new slides.
- Mixing sticks
- 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 SUSPENSION	2 months at 2/8°C

6. PRECAUTIONS

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY.

All reagents must be handled in accordance with the safety precautions adopted in the laboratory. All samples must be considered potentially infectious.

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.

* SCREENING TEST

Distribute 40 µL of serum in a circle on the slide. Add one drop of suspension and mix with the serum. Rotate the slide. Read the results after exactly 1 minute. Positive samples will give agglutination while negative samples will remain homogeneous.

* TITRATION ON SLIDE

Dispense decreasing volumes of sample (40-20-10-5 µl) in four circles on the slide. Add one drop of suspension and mix rapidly starting from the circe containing the smallest sample volume. Turn the slide around and observe the agglutination after exactly one minute. The serum titer can be determined using the folowing table:

µl serum	titer
40	1:20 - 1:40
20	1:40 - 1:80
10	1:80 - 1:160
5	1:160 - 1:320

* TUBE TITRATION

Dilute the sample 1:20 with physiological saline (0.1 mL serum + 1.9 mL saline). Take 1 mL from the first tube and make serial dilutions with 1 mL of saline, as shown in the scheme. Add one drop of antigen suspension to each tube and incubate overnight at 37°C. See the scheme shown below. The blank is performed by mixing the suspension with saline

Tube	1	2	3	4	5	6	7
Saline mL	1.9	1	1	1	1	1	1
Serum ml	0,1						
Mix and transfer ml		1	1	1	1	1	1
Dilution / Titer	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280

9. TEST VALIDATION

Perform the slide test using one drop of **Positive Control Serum** (available separately). Evident agglutination must be seen.

10. INTERPRETATION OF THE TEST – NORMAL VALUES

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

Disease	***Agent***	***Weil-Felix reaction***		
		OX19	***OX2***	***OXK***
Endemic Typhoid fever	R. prowazekii	++	+	-
Murine typhoid fever	R. mooseri	++	+	-
Rocky Mountain spotted fever	R. rickettsii	+/++	++	-/+
Boutonneuse fever	R. conori	+/++	++	-
Tsutsuga-mushi fever	R. orientalis	-	-	++

11. TEST LIMITATIONS

Not all rickettsie give a cross-reaction with Proteus. R. Burnetii, the etiological agent of Q-Fever, does not react.

12. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

The three reagents were compared with another commercial product, using sera from a hospital routine practice (89), 16 of which had a request for the Weil Felix test. Only 1 sample was positive, in agreement with the other method; all the others were negative in both methods.
Diagnostic specificity was therefore 100%. The sensitivity was also 100%, but this data is only of relative value due to the low number of positive samples found during the experimentation.

13. REFERENCES

1. 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

INSTRUCCIONES DE USO

FEBRILE ANTIGENS

(Español)

REF 21300 W.F. Proteus OX2

REF 21302 W.F. Proteus OX19

REF 21304 W.F. Proteus OXK

1. INDICACIONES

SUSPENSIONES COLOREADAS DE PROTEUS PARA LA DETERMINACIÓN EN SUERO DE ANTICUERPOS AGLUTINANTES ESPECÍFICOS. PUEDEN SER EFECTUADAS LA PRUEBA DE SCREENING EN SLIDE Y LA PRUEBA SEMICUANTITATIVA EN CUBETA.

2. RESUMEN

Suspensiones coloreadas de Proteus son utilizadas para el diagnóstico de rickettsia (prueba de Weil-Felix). La prueba se basa en el hecho de que los antígenos somáticos de algunas cepas de Proteus son iguales a los de algunas especies de Rickettsias. Por eso sueros de personas infectadas por algunas Rickettsias aglutinan suspensiones de cepas de Proteus.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El suero examinado se hace reaccionar con la suspensión bacteriana a concentración optimizada para efectuar el test en portaobjetos. Después de un minuto se producirá aglutinación visible si están presentes, a titulación significativa, anticuerpos específicos directos hacia antígenos bacterianos. Las muestras positivas pueden sucesivamente ser tituladas por medio de pruebas en cubeta usando una gota de la misma suspensión utilizada para el portaobjetos.

4. COMPONENTES DEL KIT

- **Los reactivos son suficientes para 60 tests.**
- **Poner los reactivos a temperatura ambiente antes de su uso.**

BACTERIAL SUSPENSION SUSPENSIÓN BACTERIANA 1 frasco x 3 mL
Contenido: suspensión de bacterias muertas y coloreadas en una concentración optimizada para efectuar el test en portaobjetos. Contiene conservante ázida sódica 0,09%.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:
- REF 21350 Febrile Antigen Control Positivo polivalente (2 mL)
- Slides. Utilizar solamente portaobjetos nuevos.
- Palitos para mezclar
- 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, segun disposiciones normativas vigentes.

Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por via 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 se 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 incluído 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 cuidado, pero no vigorosamente, el frasco de la suspensión bacteriana.

* PRUEBA DE SCREENING

Dispensar 40 µL de suero examinado dentro de un círculo en el portaobjetos. Añadir una gota de suspensión y mezclar; girar el portaobjetos y observar después de un minuto exacto. En las muestras positivas se obtendrá aglutinación mientras con las negativas la suspensión quedará homogénea.

* TITULACIÓN EN SLIDE

Dispensar cuatro volumenes decrecientes de muestra (40-20-10-5 µl) en cuatro círculos del portaobjetos. Añadir una gota de suspensión y mezclar rápidamente comenzando desde el pocillo con el menor volumen de muestra. Girar el slide y observar la aglutinación después de un minuto exacto. La titulación del suero se da utilizando la tabla siguiente :

µl suero	titulación
41	1:20 - 1:40
20	1:40 - 1:80
10	1:80 - 1:160
5	1:160 - 1:320

* TITULACIÓN EN CUBETA

Diluir la muestra 1:20 con solución fisiológica (0.1 mL suero + 1.9 mL fisiológica). Recoger 1 mL desde la primera cubeta y hacer diluiciones en serie con 1 mL de solución fisiológica, como se indica en el esquema siguiente. Añadir una gota de suspensión a cada cubeta, agitar e incubar a 37°C durante una noche (ver esquema aquí abajo). El blanco prueba se efectúa mezclando la suspensión con solución fisiológica.

Cubeta	1	2	3	4	5	6	7
Sol.Fis.mL.	1.9	1	1	1	1	1	1
Suero ml	0,1						
Mezclar y trasferire ml	1 ↺	1 ↺	1 ↺	1 ↺	1 ↺	1 ↺	
Diluición / Titulación	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280

9. VALIDACIÓN DEL TEST

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

10. INTERPRETACIÓN DEL TEST – VALORES NORMALES

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

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Enfermedad	***Agente***	***Reacción Weil-Felix***		
		OX19	***OX2***	***OXK***
Fiebre tifoidea endémica	R. prowazekii	++	+	-
Fiebre tifoidea murina	R. mooseri	++	+	-
Fiebre moteada de las montañas rocosas	R. rickettsii	+/++	++	-/+
Fiebre espinillosa	R. conori	+/++	++	-
Fiebre fluvial del Japón	R. orientalis	-	-	++

11. LIMITACIONES DEL TEST

No todas las rickettsias dan reacción cruzada con los proteus. La R. burnetii, agente eziológico de la Fiebre Q, no reacciona.

12. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

Los tres reactivos se pusieron en comparación con otros métodos comerciales análogos utilizando sueros de una rutine hospitalaria (89) en la cual estaban presentes 16 muestras con requerimiento de análisis Weil-Felix. Una sola muestra resultó positiva en concordancia con el otro método; todas las otras resultaron negativas para ambos métodos.
La especificidad resultó del 100%. La sensibilidad es igualmente del 100% pero el dato tiene un valor muy relativo debido al número de positivos encontrados durante la experimentación.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. 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

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

FEBRILE ANTIGENS

(Português)

REF 21300 W.F. Proteus OX2

REF 21302 W.F. Proteus OX19

REF 21304 W.F. Proteus OXK

1. USO PRETENDIDO

SUSPENSÕES DE PROTEUS CORADAS PARA DETECÇÃO NO SORO DE ANTICORPOS AGLUTINANTES ESPECÍFICOS. PODE SER EFECTUADO O TESTE DE SCREENING EM LÂMINA E O TESTE SEMI-QUANTITATIVO EM TUBO.

2. INTRODUÇÃO

As suspensões coradas de Proteus são utilizadas para o diagnóstico de rickettsioses (teste Weil-Felix). O teste baseia-se no facto de os antigénios somáticos de algumas estirpes de Proteus serem idênticos aos de algumas espécies de Rickettsia. O soro de indivíduos infectados por algumas formas de Rickettsia aglutinam suspensões de estirpes de Proteus.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

A amostra de soro é misturada com uma suspensão de bactérias na concentração óptima para o teste em lâmina. Após um minuto aparecerá uma aglutinação visível se o soro contiver anticorpos específicos contra a bactéria na suspensão. As amostras positivas devem então ser testadas com o teste em tubo usando uma gota da mesma suspensão utilizada no teste em lâmina.

4. COMPOSIÇÃO DO KIT

- Os reagentes são suficientes para 60 testes.
- Deixar os reagentes atingir a temperatura ambiente antes da sua utilização.

BACTERIAL SUSPENSION SUSPENSÃO DE BACTÉRIAS 1 frasco x 3 m*L*
Conteúdo: Suspensão de bactérias mortas e coradas a uma concentração optimizada para efectuar o teste em lâmina. Contém azida de sódio 0,09% como conservante.

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS
- REF 21350 Febrile Antigen Controlo Positivo polivalente (2 mL).
- Lâminas. Usar apenas lâminas novas.
- Varetas para homogeneização.
- Pipetas com pontas descartáveis.
- Soro fisiológico.

5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser armazenados a 2/8°C.
A data de validade está indicada em cada componente e na etiqueta da caixa.

Os reagentes têm uma estabilidade limitada após abertura e/ou preparação.

REAGENTE	CONDIÇÕES
SUSPENSÃO DE BACTÉRIAS	2 meses a 2/8°C

6. PRECAUÇÕES

UTILIZAR APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Todos os reagentes devem ser manuseados de acordo com as normas de segurança adoptadas no laboratório. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente infecciosas.

Eliminação de resíduos: as amostras de soro e os reagentes utilizadas devem ser tratados como resíduos infecciosos e portanto, eliminados em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

Advertências relativas à saúde e segurança pessoais

1. Não pipetar com a boca. Utilizar luvas descartáveis e protecção para os olhos quando manusear amostras e executar o teste. Lavar completa e meticulosamente as mãos quando terminar o teste.
2. Os reagentes contêm azida de sódio 0,09%, que pode reagir com o chumbo e o cobre das canalizações formando depósitos altamente explosivos de azidas metálicas.
3. Se algum dos reagentes entrar em contacto com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água.
4. Eventuais derrames de materiais potencialmente infecciosos devem ser removidos imediatamente com papel absorvente e a área contaminada limpa com, por exemplo, hipoclorito de sódio 1.0% , antes de continuar com o trabalho. O hipoclorito de sódio não deve ser utilizado em derrames contendo ácido antes de a referida área ter sido limpa e seca. Os materiais utilizados para limpar derrames acidentais, incluindo as luvas, devem ser eliminados como resíduos de potencial risco biológico. Não autoclavar materiais contendo hipoclorito de sódio.

Precauções analíticas

1. **Permitir que todos os reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente (18-30°C) antes de utilizar**. Após utilização, esvaziar o conta-gotas e colocar os reagentes à temperatura de armazenamento recomendada (2-8°C).
2. Não utilizar os reagentes depois de ultrapassada a data de validade indicada. A contaminação microbiológica dos reagentes deve ser evitada pois pode reduzir a validade do produto e causar resultados erróneos.
3. Não modificar o Procedimento do Teste.

7. TIPO E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

O soro fresco pode ser armazenado a 2/8°C por 7 dias. Para armazenamento mais prolongado, congelar a amostra a -20°C. As amostras podem ser descongelado um máximo de três vezes. Evite a utilização de congeladores autodescongeláveis para armazenamento de amostras. Utilizar imediatamente após descongelar.

8. PROCEDIMENTO

Deixar o reagente atingir a temperatura ambiente e agitar o frasco da suspensão bacteriana cuidadosamente mas não vigorosamente.

* TESTE DE SCREENING

Distribuir 40 µl de soro num circulo da lâmina. Adicionar uma gota de suspensão e misturar com o soro. Rodar a lâmina. Ler os resultados após exactamente 1 minuto. As amostras positivas terão aglutinação enquanto que as amostras negativas permanecem homogéneas.

* TITULAÇÃO EM LÂMINA

Dispensar volumes decrescentes de amostra (40-20-10-5 µl) em quatro círculos na lâmina. Adicionar uma gota de suspensão e misturar rapidamente começando pelo círculo que contém o menor volume de amostra. Rodar a lâmina e observar a aglutinação após exactamente 1 minuto. O título do soro pode ser determinado usando a seguinte tabela:

µl soro	título
40	1:20 - 1:40
20	1:40 - 1:80
10	1:80 - 1:160
5	1:160 - 1:320

* TITULAÇÃO EM TUBO

Diluir a amostra 1:20 com soro fisiológico (0.1 mL soro + 1.9 mL soro fisiológico). Pipetar 1 mL do primeiro tubo e fazer diluições em série com 1 mL de soro fisiológico, como indicado no esquema. Adicionar uma gota da suspensão de antigénio em cada tubo e incubar durante a noite a 37ºC. Ver o esquema abaixo apresentado. O branco é efectuado misturando a suspensão com soro fisiológico.

Tubo	1	2	3	4	5	6	7
Soro Fisiológico mL	1.9	1	1	1	1	1	1
Soro a testar mL	0,1						
Misturar e transferir mL		1	1	1	1	1	1
Diluição / Título	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280

9. VALIDAÇÃO DO TESTE

Executar o teste em lâmina usando uma gota de **Soro Controlo Positivo** (disponível separadamente). Deverá ser observada uma aglutinação evidente.

10. INTERPRETAÇÃO DO TESTE – VALORES NORMAIS

Títulos de 1/80 são considerados suspeitos; títulos superiores são diagnosticamente significativos.

Doença	***Agente***	***Reacção Weil-Felix***		
		OX19	***OX2***	***OXK***
Febre Tifóide Endémica	R. prowazekii	++	+	-
Febre Tifóide Murina	R. mooseri	++	+	-
Febre maculosa da Montanha Rochosa	R. rickettsii	+/++	++	-/+
Febre botonosa	R. conori	+/++	++	-
Febre fluvial do Japão	R. orientalis	-	-	++

11. LIMITAÇÕES DO TESTE

Nem todas as Rickettsias dão uma reacção cruzada com Proteus. R. Burnetii, o agente etiológico de Febre-Q, não reage.

12. SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

Os três reagentes foram comparados com outro produto comercial, usando soro provenientes de práticas de rotina hospitalares (89), 16 dos quais tinham um pedido para o teste Weil-Felix. Apenas 1 amostra foi positiva, em concordância com o outro método. Todas as outras amostras deram negativas nos dois métodos.
A especificidade diagnóstica foi portanto de 100%. A sensibilidade foi igualmente de 100%, mas este dado é um valor muito relativo devido ao pequeno número de amostras positivas encontradas durante a experimentação.

13. BIBLIOGRAFIA

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 jusque 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 «ν» 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

CE

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