

Haemophilus IT influenzae Agglutinating Sera

1. FINALITÀ D'USO

I sieri agglutinanti per *Haemophilus influenzae* sono destinati all'uso nel test di agglutinazione su vetrino per l'identificazione sierologica dell'antigene tipo di ceppi patogeni di *H. influenzae* (tipi da a a F) per scopi epidemiologici e diagnostici.

2. RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

I ceppi patogeni presentano delle capsule e sono classificati sierologicamente in 6 tipi a seconda della struttura chimica dell'antigene capsulare.¹ I ceppi contenenti tali antigeni vengono specificatamente agglutinati dall'antisiero omologo; è pertanto possibile classificare la coltura capsulata per tipo mediante test di agglutinazione su vetrino. È descritto in letteratura anche un metodo alternativo di tipizzazione, l'immunolettroforesi inversa.^{2,3,4}

3. PRINCIPIO DEL METODO

I test sierologici si basano sul fatto che gli anticorpi, prodotti in risposta all'esposizione agli antigeni batterici, agglutinano in presenza di batteri portatori di antigeni omologhi.

4. REAGENTI

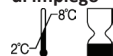
4.1. COMPONENTI DEL KIT

Haemophilus Influenzae Agglutinating Sera 2 ml

Type a	(ZM20/R30166001)	1 flacone contagocce
Type b	(ZM21/R30166101)	1 flacone contagocce
Type c	(ZM22/R30166201)	1 flacone contagocce
Type d	(ZM23/R30166301)	1 flacone contagocce
Type e	(ZM24/R30166401)	1 flacone contagocce
Type f	(ZM25/R30166501)	1 flacone contagocce

4.2. Descrizione, preparazione per l'uso e raccomandazioni per la conservazione

Fare riferimento anche alla sezione **Avvertenze e precauzioni di impiego**



Affinché mantengano la loro attività almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone, i sieri devono essere conservati a 2-8°C.

AGGLUTINATING SERUM *H. influenzae* Agglutinating Sera

I sieri agglutinanti per *H. influenzae* sono prodotti da conigli e sono conservati con fenolo allo 0,5%. Ogni flacone, dotato di dispensatore e di contagocce, contiene 2 ml di reagente pronto all'uso.

Durante la conservazione alcuni sieri possono presentarsi leggermente torbidi, il che non indica necessariamente deterioramento né di norma interferisce con i risultati. I sieri possono comunque essere chiarificati prima dell'uso mediante centrifugazione o filtrazione su membrana (0,45 µm). Un aspetto molto torbido è indice di contaminazione, per cui tali sieri devono essere eliminati.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

IVD

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

Esclusivamente per uso professionale.

Attenzione: questo prodotto contiene gomma naturale secca.

Per informazioni su componenti potenzialmente pericolosi, fare riferimento alla scheda di sicurezza fornita dal produttore e alle informazioni riportate sulle etichette dei prodotti.

5.1. Precauzioni di sicurezza

5.1.1 Trattare tutti i batteri in accordo alle norme locali vigenti in materia.

5.1.2 Il materiale non monouso deve essere sterilizzato con un'adeguata procedura dopo l'uso; il metodo consigliato è la sterilizzazione in autoclave per almeno 15 minuti a 121°C. Il materiale monouso deve essere sterilizzato in autoclave o incenerito.

5.1.3 Gli schizzi di materiali potenzialmente infettivi devono essere immediatamente asciugati con carta assorbente e l'area interessata deve essere decontaminata con un disinfettante battericida d'uso comune oppure con alcol al 70%. I materiali utilizzati per asciugare gli schizzi, inclusi i guanti, devono essere smaltiti seguendo la stessa procedura prevista per i rifiuti a rischio biologico.

5.1.4 Non pipettare con la bocca. Utilizzare guanti monouso e una protezione per gli occhi quando si trattano i campioni e si esegue il dosaggio. Al termine, lavarsi accuratamente le mani.

5.1.5 Questi reagenti contengono fenolo. Sebbene la concentrazione sia bassa, è noto che il fenolo è tossico per ingestione e a contatto con la pelle. Evitare di ingerire i reagenti. Se uno di questi reagenti dovesse venire a contatto con la pelle o gli occhi, lavare immediatamente le aree interessate sciacquando abbondantemente con acqua.

5.1.6 In accordo con le norme di buona pratica di laboratorio, si raccomanda vivamente di trattare i campioni e i reagenti come potenzialmente infettivi e di prendere tutte le necessarie precauzioni.

5.2. Precauzioni analitiche

5.2.1 Non usare gli antisieri oltre la data di scadenza indicata. Evitare la contaminazione microbica degli antisieri poiché potrebbe dare luogo a risultati errati e ridurre la durata del prodotto.

5.2.2 Non modificare la procedura del test, i tempi di incubazione o le temperature. Non diluire i sieri agglutinanti.

5.2.3 Dopo l'uso, riportare i sieri alle temperature di

conservazione raccomandate.

5.2.4 Non usare un'ansa per batteriologia per dispensare l'antisiero. Utilizzare il contagocce fornito.

6. PRELIEVO, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

La classificazione sierologica fornisce risultati affidabili soltanto se le colture presentano capsule. Si consiglia di procedere alla classificazione per tipo dei ceppi quanto prima dopo l'isolamento, in quanto la capacità di produrre capsule viene meno con il passare del tempo. È possibile identificare i ceppi capsulati grazie alla caratteristica iridescenza osservabile quando una luce bianca intensa viene trasmessa in direzione obliqua attraverso una coltura cresciuta su agar di Levinthal.¹

Per ulteriori informazioni sul prelievo e la preparazione del campione si consiglia di consultare la bibliografia specializzata. Si raccomanda l'uso di colture fresche cresciute su agar di Levinthal.

7. PROCEDURA

MATERIALI FORNITI

Fare riferimento alla sezione **Componenti del kit**.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Soluzione salina allo 0,85%.
- Vetrini.
- Ansa per batteriologia e becco Bunsen.
- Fonte di luce su fondo scuro.
- Cronometro.
- Pipetta Pasteur.

8. PROCEDURA DEL TEST

Fase 1	Dispensare due gocce distinte (40 µl ciascuna) di soluzione salina su un vetrino. Emulsionare con un'ansa aliquote della coltura da analizzare in ciascuna goccia di soluzione salina fino a ottenere una sospensione omogenea piuttosto densa.
Fase 2	Aggiungere come controllo una goccia (40 µl) di soluzione salina a una sospensione e miscelare. Aggiungere una goccia (40 µl) di antisiero intero (non diluito) all'altra sospensione e miscelare.
Fase 3	Agitare il vetrino con movimento rotatorio per un minuto ed esaminare se si produce agglutinazione, che può essere osservata con maggiore facilità contro una superficie scura e alla luce indiretta. Eliminare il vetrino utilizzato secondo le norme di disinfezione e smaltimento in vigore.

9. RISULTATI

L'agglutinazione deve essere forte e chiaramente visibile entro un minuto. Nella sospensione di controllo non deve verificarsi alcuna agglutinazione visibile; in caso contrario, la sospensione non è idonea all'analisi con questo metodo.

10. CONTROLLO DI QUALITÀ

Occasionalmente è consigliabile analizzare gli antisieri nel modo descritto utilizzando colture positive e negative note.

Come organismi per il controllo positivo, utilizzare colture

omologhe. Come coltura per il controllo negativo, usare la *Neisseria lactamica*. I ceppi con sierotipi adatti possono essere ottenuti da una collezione di colture riconosciuta, come la NCTC o la ATCC.

11. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'agglutinazione di ceppi di tipo "e" è di norma più precisa rispetto agli altri tipi.

Le reazioni di agglutinazione su vetrino che risultano deboli o che compaiono dopo più di un minuto non sono significative. Se nella sospensione di controllo si osserva agglutinazione, la coltura non è idonea all'analisi.

12. LIMITI DEL METODO

Gli *H. influenzae* Agglutinating Sera sono stati assorbiti, secondo necessità, al fine di renderli specifici all'interno delle specie *H. influenzae*. Tuttavia sono state segnalate reazioni crociate con gli organismi di altre specie.^{1,5,6} È importante quindi confermare la specie dell'organismo in esame mediante tecniche morfologiche, colturali e biochimiche convenzionali. Questo accorgimento cautelare è valido per tutti i metodi di analisi sierologiche e sottolinea il fatto che la controimmunolettroforesi debba affiancare piuttosto che sostituire le tecniche convenzionali.

Se la concentrazione di antigeni presenti nel campione non è sufficiente, si verificherà un risultato negativo.

Gli antisieri permettono soltanto l'identificazione sierologica; per la completa identificazione di un organismo occorre eseguire in parallelo anche test biochimici.

13. RISULTATI PREVISTI / PRESTAZIONI

Agglutinazione visibile in presenza di antigeni omologhi (consultare l'etichetta del flacone per la specificità degli antisieri). Vedere i limiti della procedura.










14. BIBLIOGRAFIA

- Turk, D.C. and May, J.R. (1967). *Haemophilus influenzae*. London, English Universities Press.
- Myhre, E.B. (1974). Typing of *Haemophilus influenzae* by counterimmunoelectrophoresis. *Acta path. microbiol. scan. B.*, **82**, 164.
- Aaron, L., Handzel, Z. et al. (1974). Monospecific serum for typing *Haemophilus influenzae* type b produced by immunization with *Escherichia coli* strain 'Easter'. *J. Biol. Stand.*, **2**, 25.
- Argaman, M., Liu, T.Y. et al. (1974). Polyribitol-phosphate: an antigen of four gram-positive bacteria cross-reactive with the capsular polysaccharide of *Haemophilus influenzae* type b. *J. Immunol.*, **112**, 649.

15. CONFEZIONE

REF	ZM20/R30166001.....	2 ml
	ZM21/R30166101.....	2 ml
	ZM22/R30166201.....	2 ml
	ZM23/R30166301.....	2 ml
	ZM24/R30166401.....	2 ml
	ZM25/R30166501.....	2 ml

Legenda dei simboli

 REF	Numero catalogo
 IVD	Dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale
 LOT	Numero lotto
	Data di scadenza
	Prodotto da



IFU X7809B Rivisto novembre 2015



Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
UK

Per l'assistenza tecnica, rivolgersi al distributore di zona.