

Kód 33001 Multiscreening 6 x 100 t	Kód 33080 Salmonella 8 x 100 t	Kód 33081 Salmonella 6 x 100 t
Skladujte pri 2 - 8°C		
Reagenty pre stanovenie protilátok proti febrilným antigénom Výhradne pre in vitro využitie v klinickom laboratóriu		

## FEBRILNÁ SÉRODIAGNOSTIKA



## FEBRILNÁ SÉRODIAGNOSTIKA

**Aglutinácia**  
Skličkový a skúmavkový test

### PRINCÍP METÓDY

Febrilné antigény sú štandardizované suspenzie zafarbených baktérií používaných na identifikáciu a kvantifikáciu špecifických protilátok v sére, ktoré vznikajú v priebehu niektorých febrilných infekcií, ako je brucelóza, salmonelóza a určitých rickettsiáz. Suspenzia s antigénmi v prítomnosti zodpovedajúcich protilátok vytvára zhluky v testovanej vzorke.

### OBSAH

Kód	Zložka	balenie	33001	33080	33081
33309	Brucella abortus	1 x 5 ml	-	-	-
33315	Brucella abortus/Rose bengal	1 x 5 ml	1 x 5 ml	-	-
33307	Sallmonella typhi H (H:d)	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml
33308	Sallmonella typhi O (O:9,12)	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml
33301	Sallmonella Paratyphi AH (H:a)	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml
33302	Sallmonella Paratyphi AO (O:1, 2,12)	1 x 5 ml	-	1 x 5 ml	1 x 5 ml
33303	Sallmonella Paratyphi BH (H:b)	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml	1 x 5 ml
33304	Sallmonella Paratyphi BO (O:1,4,5,12)	1 x 5 ml	-	1 x 5 ml	1 x 5 ml
33305	Sallmonella Paratyphi CH (H:c)	1 x 5 ml	-	1 x 5 ml	-
33306	Sallmonella Paratyphi CO (O:6,7)	1 x 5 ml	-	1 x 5 ml	-
33311	Proteus	1 x 5 ml	1 x 5 ml	-	-
33510	C+S: Pozitívna kontrola Sallmonella	1 x 1 ml	1 x 1 ml	-	-
33509	C+B: Pozitívna kontrola Brucella	1 x 1 ml	1 x 1 ml	-	-
33502	C+P: Pozitívna kontrola Proteus	1 x 1 ml	1 x 1 ml	-	-

33503	C- : Negatívna sérologická kontrola	1 x 1 ml	1 x 1 ml	-	-
-------	-------------------------------------	----------	----------	---	---

### ZLOŽENIE

Febrilné antigény : suspenzia neživých bakteriálnych zafarbených buniek ( somatické sú modré a flagelárne červené), azid sodný 0,95g/l

**C-** **Negatívna kontrola.** Negatívne ľudské sérum, azid sodný 0,95g/l

**C+** **Pozitívna kontrola.** Sérum obsahujúce zodpovedajúce febrilné protilátky, azid sodný 0,95 g/L

Ľudské séra použité pri príprave pozitívnej a negatívnej kontroly boli testované s negatívnym výsledkom na anti-HIV a anti-HCV a rovnako na HBs antigen. I napriek tomu zaobchádzajte s kontrolami ako s potencionálne infekčným materiálom.

### SKLADOVANIE

Skladujte pri 2 – 8°C.

Reagent, bunky a kontroly sú stabilné do dátumu uvedeného na štítku v prípade, že sú skladované uzatvorené a je zabránené kontaminácii v priebehu ich používania.

**Príznačky zhoršenia kvality** (Poznámka 1):

- Kontroly : prítomnosť častíc
- Febrilné antigény : viditeľná aglutinácia vo fľaštičke

### PRÍPRAVA REAGENCIÍ

Febrilné antigény a kontroly sú pripravené k priamemu použitiu. (Poznámka 2)

### PRÍDAVNÉ ZARIADENIA

- Mechanická trepačka so 100 ot/min.

### VZORKY

Sérum odobrané štandardným spôsobom. Stabilné 7 dní pri 2 – 8°C. Hemolyzované a lipemické vzorky nie sú vhodné na testovanie.

### POSTUP

#### A. Skličkový test

1. Vytemperujte reagenty a vzorky na izbovú teplotu. (Poznámka 3).
2. Aplikujte 1 kvapku ( 50µl ) vzorky ( Poznámka 4,5) a 1 kvapku z každej kontroly do jednotlivých krúžkov na sklenenom sklíčku.
3. Fľaštičku s antigénmi jemne premiešajte. Pridajte 1 kvapku ( 50µl ) suspenzie s antigénmi do každého

Kód 33001 Multiscreeing 6 x 100 t	Kód 33080 Salmonella 8 x 100 t	Kód 33081 Salmonella 6 x 100 t
Skladujte pri 2 - 8°C		
Reagenty pre stanovenie protilátok proti febrilným antigénom Výhradne pre in vitro využitie v klinickom laboratóriu		

## FEBRILNÁ SÉRODIAGNOSTIKA

**BioSystems**  
REAGENTS & INSTRUMENTS

## FEBRILNÁ SÉRODIAGNOSTIKA



**Aglutinácia**  
Skličkový a skúmavkový test

krúžku hneď vedľa kvapky vzorky.

- Zamiešajte s jednorazovým miešadlom a hmotu rozprestrite po celom krúžku. Pre každú vzorku použite nové miešadlo.
- 2 minúty otáčajte sklíčkom v rukách, alebo použite trepačku s výkonom 100 ot/min. ( B.Rose Bengal – 4 minúty).

### B. Skúmavkový test

- Nariedte vzorku séra s NaCl (9g/l) v pomere 1:20 a kontroly v pomere 1:10 a použite riedenie v dvojkovom rade s NaCl (9g/l).
- Pre každý testovaný antigén pripravte rad skúmaviek obsahujúci 1 ml z každého nariedeného séra a kontroly ( pozitívna aj negatívna)
- Jemne premiešajte fľaštičku s antigénom a pridajte 1 kvapku ( 50µl ) suspenzie s antigénmi do každej skúmavky. Dôkladne zamiešajte.
- Skúmavky inkubujte 24 hodín pri 37°C. (Poznámka 6)

### ODČÍTANIE

#### A. Skličkový test

Preskúmajte prítomnosť aglutinácie v priebehu 1 minúty. (Poznámka 7).

Pozitívny výsledok : Prítomnosť viditeľnej aglutinácie. Pozitívne séra by mali byť kvantifikované skúmavkovým testom.

Prítomnosť aglutinácie v Brucella Rose Bengal teste indikuje obsah protilátok  $\geq 25$  IU/ml.

Negatívny výsledok : Absencia viditeľnej aglutinácie.

#### B. Skúmavkový test

Preskúmajte prítomnosť a vzor viditeľnej aglutinácie.

Pozitívny výsledok : Čiastočná alebo úplná aglutinácia s rôznym stupňom vyčistenia supernatantu.

Somatická reakcia je charakterizovaná silnou, kompaktnou aglutináciou, ktorá sa ťažko rozptyľuje, zatiaľ čo flagelárna je charakteristická voľnou, vločkovitou aglutináciou.

Titer séra je definovaný ako najvyššie riedenie dávajúce pozitívny výsledok.

Negatívny výsledok : Absencia viditeľnej aglutinácie.

### KONTROLA KVALITY

Pozitívna (C+) a negatívna kontrola (C-) by mala byť testovaná spoločne so vzorkou pacienta, aby bolo verifikované správne prevedenie testu.

Pozitívna kontrola (C+) by mala vykazovať jasne viditeľnú aglutináciu s korešpondujúcimi febrilnými antigénmi.

Negatívna kontrola (C-) by nemala dávať žiadnu aglutináciu. Každé laboratórium by si malo stanoviť svoju vlastnú vnútornú kontrolu kvality a postupy pre nápravné jednanie v prípade, že kontroly nie sú v tolerančnom rozpätí.

### CHARAKTERISTIKA TESTU

- Detekčný limit : 25 IU/ml pre Brucella abortus/ Rose Bengal suspenziu za použitia WHO 2<sup>nd</sup> International Standard.
- Vysoké koncentrácie ( efekt prozóny ) : Falošne negatívne výsledky môžeme získať so sérom obsahujúcim vysoký titer protilátok. Po nariedení je výsledok pozitívny.
- Falošné výsledky : výsledky získané touto súpravou nevykazujú v porovnaní s referenčnými reagentami významné rozdiely. Podrobnosti o metódach porovnávacej štúdie sú k dispozícii na vyžiadanie.
- Interferencie : Reumatoidný faktor (250 IU/ml) neinterferuje.

### DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Pozitívne výsledky slúžia ako pomôcka pri stanovení diagnózy niektorých bakteriálnych infekcií, ktoré sú sprevádzané horúčkou pacienta. Aglutináciu však nie je možné považovať za dôkaz infekcie spôsobenej určitým organizmom, pretože existuje mnoho typov mikroorganizmov so spoločnými antigénmi. Febrilné sérodiagnostické testy by mali byť použité súbežne s vhodnými kultivačnými technikami na izoláciu a identifikáciu pôvodcu.

Titre vyššie ako 1:80 pri stanovení antigénu salmonely alebo brucely obyčajne svedčia o prebiehajúcej infekcii.

Nižšie titre sa často nachádzajú u zdravých jedincov, najmä v oblastiach s vysokou prevenciou horúčkovitých infekcií.

Séra zdravých jedincov často obsahujú protilátky proti Proteus.

Titre menšie ako 1 : 160 nie sú považované za významné. Signifikantnejšie ako jeden pozitívny výsledok, sú hodnoty titrov získané zo séra odobraného v priebehu za sebou nasledujúcich dní. (Posúdenie stúpajúceho alebo klesajúceho titra.)



Negatívny výsledok nevyklučuje aktívnu infekciu, pretože vzorka môže byť odobraná pacientovi pred začiatkom produkcie protilátok proti pôvodcovi.

Falošne negatívne výsledky môžu byť tiež získané v prípade imunologickej nedostatočnosti, prozónového efektu ( brucelóza ) a pri liečbe antibiotikami.

Klinická diagnóza nemôže byť stanovená na základe výsledkov jediného testu, musí byť posúdená na základe klinických i laboratórných údajov.

### POZNÁMKY

- Intenzita farby antigénu sa môže líšiť podľa šarže. Tieto rozdiely nemajú na výsledok vplyv.
- Rose Bengal Antigen je určený výhradne pre sklíčkový test.
- Citlivosť testu môže byť znížená vplyvom nízkych teplôt.
- Odporúča sa zredukovať vzorku pri stanovení Brucely na 20 µl, aby sa zabránilo prozónovému efektu.
- V oblastiach s vysokou prevenciou horúčkovitých infekcií sa odporúča pred testovaním vzorku zriediť v pomere 1:4 s NaCl (9g/l) .
- Alternatívne inkubujte 2 hodiny pri 48-50°C (flagelárne antigény) alebo 4 hodiny ( somatické antigény a Proteus).
- Neskorý odpočet môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky.

Kód 33001 Multiscreening 6 x 100 t	Kód 33080 Salmonella 8 x 100 t	Kód 33081 Salmonella 6 x 100 t	<b>FEBRILNÁ SÉRODIAGNOSTIKA</b>    <b>FEBRILNÁ SÉRODIAGNOSTIKA</b>  <b>Aglutinácia</b> Skličkový a skúmavkový test	 REAGENTS & INSTRUMENTS
Skladujte pri 2 - 8°C				
Reagenty pre stanovenie protilátok proti febrilným antigénom Výhradne pre in vitro využitie v klinickom laboratóriu				

#### LITERATÚRA

1. Felix A. Technique and interpretation of the Weil-Felix test in typhus fever. *Trans Roy Soc Trop Med Hyg* 1944; 37: 321-325
2. Felix A. Standardisation des épreuves d'agglutination servant au diagnostic. *Bull. WHO* 1950; 2: 685-691
3. Alton GG et al. Techniques for the brucellosis laboratory. INRA Paris, 1988.
4. Gualtney J B et al. Microagglutination procedures for febrile agglutination tests. *Appli Micr* 1971; 22: 635-640

#### UPOZORNENIE

Slovenský preklad k 3.8.2016.  
Vzhľadom k možnej inovácii výrobku sa odporúča prekontrolovať slovenský preklad s originálnym príbalovým letákom tak, že sa porovnajú identifikačné čísla uvedené v zápäť. Originálny návod nájdete v súprave a na internetovej adrese [www.biosystems-sa.com](http://www.biosystems-sa.com).  
Slovenský návod je k dispozícii na [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz).

#### Výhradný distribútor:

**ČR** : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,  
tel.: +420 257 220 760

**SK** : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava,  
tel.: + 421 264 774 591

V prípade mimoriadnych udalostí:

**ČR** : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika  
pracovního lékařství VFN a . LF UK,  
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

**SK** : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05,  
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166