

Kód 33001 Multiscreening 6 x 100 testů	Kód 33080 Salmonela 8 x 100 testů	Kód 33081 Salmonela 6 x 100 testů		FEBRILNÍ SÉRODIAGNOSTIKA Aglutinace Sklíčkový a zkumavkový test
Skladovat při 2 - 8°C				
Reagenty pro stanovení protilátek proti febrilním antigenům. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.				

PRINCIP METODY

Febrilní antigeny jsou standardizované suspenze obarvených bakterií používaných pro identifikaci a stanovení sérových protilátek, které se objevují při určité horečnaté infekci jako je: brucelóza, salmonelóza a také rickettsiáza. Aglutinace antigenové suspenze se vytváří v přítomnosti těchto určitých protilátek v testovaném vzorku¹⁻³.

OBSAH

Kód	Složení	Balení	Kit 33001	Kit 33080	Kit 33081
33309	<i>Brucella abortus</i>	1 x 5 mL	-	-	-
33315	<i>Brucella abortus</i> /Rose Bengal	1 x 5 mL	1 x 5 mL	-	-
33307	<i>Salmonella typhi</i> H (H: d)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33308	<i>Salmonella typhi</i> O (O: 9,12)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33301	<i>Salmonella Paratyphi</i> AH (H:a)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33302	<i>Salmonella Paratyphi</i> AO (O:1,2,12)	1 x 5 mL	-	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33303	<i>Salmonella Paratyphi</i> BH (H:b)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33304	<i>Salmonella Paratyphi</i> BO (O:1,4,5,12)	1 x 5 mL	-	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33305	<i>Salmonella Paratyphi</i> CH (H:c)	1 x 5 mL	-	1 x 5 mL	-
33306	<i>Salmonella Paratyphi</i> CO (O:6,7)	1 x 5 mL	-	1 x 5 mL	-
33311	<i>Proteus OX19</i>	1 x 5 mL	1 x 5 mL	-	-
33510	C+S: Pozitivní kontrola <i>Salmonella</i>	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-	-
33509	C+B: Pozitivní kontrola <i>Brucella</i>	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-	-
33502	C+P: Pozitivní kontrola <i>Proteus</i>	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-	-
33503	C-: Negativní kontrola	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-	-

SLOŽENÍ

Horečnaté (febrilní) antigeny: Suspenze usmrcených bakteriálních obarvených buněk (tělová - somatická moď, flagelární červeň) a azid sodný 0,95 g/L.

C - Negativní kontrola: Negativní lidské sérum, azid sodný 0,95 g/L.

C + Pozitivní kontroly: Sérum obsahující odpovídající horečnaté protilátky, azid sodný 0,95 g/L.

Lidská séra použitá při přípravě negativní kontroly byla testována a sledována negativně na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potencionálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C. Febrilní antigeny a kontroly jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během použití.

Známky zhoršení kvality: (Poznámka 1)

- Febrilní antigeny: Viditelná aglutinace v lahvičce.
- Kontroly: Přítomnost částic.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Febrilní antigeny a kontroly jsou připraveny k použití - ready to use (Poznámka 2).

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Mechanická třepačka na 100 ot./min.

VZORKY

Sérum odebrané standardním způsobem. Vzorek je stabilní 7 dní při 2-8°C. Hemolyzované nebo lipemické vzorky nejsou vhodné pro testování.

POSTUP

A. SKLÍČKOVÝ TEST

1. Vytemperujte reagenty a vzorky na pokojovou teplotu (Poznámka 3).
2. Kápněte 1 kapku (50 µL) vzorku (poznámka 4,5) a 1 kapku každé kontroly odděleně do každého kruhu na skleněném sklíčku.
3. Promíchejte antigen v lahvičce a kápněte 1 kapku (50 µL) suspenze ke každému testu.
4. Míchací tyčinkou promíchejte a rozetřete vzorek do celé plochy kruhu. Pro každý vzorek použijte novou tyčinku.
5. Protřepejte 2 minuty sklíčka na třepačce při 100 ot./min. V případě B. Rose Bengal 4 minuty.

B. ZKUMAVKOVÝ TEST

1. Naředte vzorek séra 1/20 a kontroly 1/10 s 9 g/L NaCl a udělejte dvojkové ředění v 9 g/L NaCl
2. Připravte pro každý testovaný antigen řadu zkumavek po 1 mL od každého naředěného séra a kontroly. (Pozitivní a Negativní).
3. Promíchejte antigen v lahvičce a kápněte 1 kapku (50 µL) do každé zkumavky. Promíchejte.
4. Inkubujte zkumavky při 37°C po dobu 24 h (Poznámka 6).

ODEČTÁNÍ

A. SKLÍČKOVÝ TEST

Odečtete přítomnost aglutinace do 1 minuty (Poznámka 7). Pozitivní výsledek: Viditelná aglutinace. Pozitivní séra mohou být vyhodnocena ve zkumavce. V případě testu *Brucella* Rose Bengal je aglutinace přítomna při obsahu protilátek ≥ 25 IU/mL. Negativní výsledek: Bez viditelné aglutinace.

B. ZKUMAVKOVÝ TEST

Odečtete přítomnost viditelné aglutinace. Pozitivní výsledek: Částečná nebo úplná aglutinace s různým stupněm čistoty supernatantu. Somatická reakce je charakterizována silnou kompaktní a dispeerní aglutinací. Flagelární aglutinace je charakterizována lehkou vločkovitou aglutinací. Titr séra je definovaný jako jeho nejvyšší ředění dávající pozitivní výsledek. Negativní výsledek: Bez viditelné aglutinace.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontrola dodávaná v soupravě by měla být testována společně se vzorky, aby se ověřila spolehlivost testu.

Pozitivní kontrola (C+): jasně viditelná aglutinace odpovídající febrilním antigenům.

Negativní kontrola (C-): bez aglutinace.

Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

CHARAKTERISTIKA ZKOUŠKY

- Detekční limit: 25 IU/mL pro *Brucella abortus* / Rose Bengal. Suspenze byla testována na WHO 2nd International Standard.
- Vysoké koncentrace – efekt prozóny: Falešně negativní výsledky mohou být získány u sér s vysokým titrem protilátek. Po naředění jsou tato séra pozitivní.
- Falešné výsledky: Výsledky získané těmito antigeny nevykazovaly významné rozdíly při porovnání s referenčními antigeny. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Interference: Revmatoidní faktor (250 IU/mL) neinterferuje.

Kód 33001 Multiscreening 6 x 100 testů	Kód 33080 Salmonela 8 x 100 testů	Kód 33081 Salmonela 6 x 100 testů	FEBRILNÍ SÉRODIAGNOSTIKA Aglutinace Sklíčkový a zkumavkový test
Skladovat při 2 - 8°C			
Reagenty pro stanovení protilátek proti febrilním antigenům. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.			

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Pozitivní výsledek slouží k pomocné diagnóze některých bakteriálních infekcí, které doprovázejí horečnatá onemocnění. Přesto aglutinace nemůže být použita jako důkaz infekce konkrétním organismem, protože mnoho typů mikroorganismů má společné antigeny. Febrilní serodiagnostiku lze použít jako paraelní metodu s vhodnou kultivační technikou pro izolaci a identifikaci kauzativních organismů.

U antigenů Salmonely nebo Brucelly titry vyšší než 1/80 obvykle indikují časnou infekci. Nižší titry se často nalézají u zdravých jedinců speciálně v místech s vysokou prevalencí horečnatých infekcí. Séra zdravých jedinců často obsahují protilátky proti antigenům Protea.

Titry nižší než 1/160 nelze považovat za důležité - signifikantní.

Jediný pozitivní výsledek má nižší klinický význam než vzrůstající nebo klesající titer mezi následnými vzorky séra odebraných v různých dnech.

Negativní výsledek nevylučuje aktivní infekci, protože vzorek mohl být odebrán ještě před tvorbou protilátek. Falešně negativní výsledek může být také získán v případě imunodeficitu, efektu prozóny (Brucelóza) a při antibiotické léčbě.

Klinická diagnóza by však neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

Výhradní distributor:

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 případě mimořádných událostí:

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

POZNÁMKY

1. Barevná intenzita antigenu může být rozdílná s každou šarží. Tato vlastnost neovlivňuje výsledek.
2. Antigen Rose Bengal je určen pouze pro sklíčkový test.
3. Citlivost testu může být snížena nízkou teplotou stanovení.
4. Pro zabránění efektu prozóny se doporučuje u Brucely snížit objem vzorku na 20 µL.
5. V některých geografických podmínkách s vysokou prevalencí horečnatých infekcí se doporučuje naředit vzorek 1/4 v NaCl 9 g/L před stanovením.
6. Alternativně lze inkubovat 2 h při 48-50°C (flagelární antigeny) nebo 4 h (somatické a Proteus)
7. Prodleva při odečítání může způsobit falešně pozitivní výsledky.

LITERATURA

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

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 31.5.2015.

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:
www.biosystems-sa.com.

Český návod je k dispozici na: www.jktrading.cz