

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

PRINCIP METODY

Febrilní antigeny jsou standardizované suspenze obarvených bakterií používané k identifikaci a kvantifikaci specifických sérových protilátek, vyvinutých během některých horečnatých infekcí, jako je salmonelóza a rickettsiáza. Aglutinace antigenové suspenze se vytváří v přítomnosti těchto určitých protilátek v testovaném vzorku¹⁻³.

Obsah

Kód	Složení	Balení	33080	33081
33307	Salmonella typhi H (H:d)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33308	Salmonella typhi O (O:9,12)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33301	Salmonella Paratyphi AH (H:a)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33302	Salmonella Paratyphi AO (O:1,2,12)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33303	Salmonella Paratyphi BH (H:b)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33304	Salmonella Paratyphi BO (O:1,4,5,12)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL
33305	Salmonella Paratyphi CH (H:c)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	-
33306	Salmonella Paratyphi CO (O:6,7)	1 x 5 mL	1 x 5 mL	-
33510	C+S: Pozitivní kontrola Salmonella	1 x 1 mL	-	-
33503	C-: Negativní kontrola	1 x 1 mL	-	-

SLOŽENÍ

Febrilní antigeny: Suspenze usmrcených bakteriálních obarvených buněk (somatické modře, flagelární červeně) 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 febrilní protilátky, azid sodný 0,95 g/L.

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

SKLADOVÁNÍ

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

- Známky zhoršení kvality: (Poznámka 1)
 - Febrilní antigeny: Viditelná aglutinace v lahvičce.
 - Kontroly: Přítomnost částic.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Febrilní antigeny a kontroly jsou připraveny k použití. (Poznámka 2).

DOPLŇUJÍCÍ VYBAVENÍ

- Mechanická třepačka na 100 ot/min.

VZORKY

Sérum odebrané standardními postupy. Stabilní 7 dní při 2-8 °C. Hemolyzované nebo lipemické vzorky nejsou vhodné pro testování.

POSTUP**A. SKLIČKOVÝ TEST**

1. Vytemperujte reagencie a vzorky na pokojovou teplotu (Pozn. 2).

2. Kápněte 1 kapku (50 µL) vzorku (poznámka 3) a 1 kapku každé kontroly do samostatných kroužků na skleněném skličku.
 3. Před použitím lahvičku s antigenem jemně protřeptejte. Přidejte 1 kapku (50 µL) suspenze antigenu do každého kroužku vedle kapky vzorku.
 4. Míchací tyčinkou promíchejte a rozetřete vzorek po celé ploše ohraničené kruhem. Pro každý vzorek použijte novou tyčinku.
 5. Protřeptejte skličko ručně nebo na mechanickém rotátoru rychlostí 100 ot/min po dobu 2 minut.

B. ZKUMAVKOVÝ TEST

1. Naředte vzorek séra 1/20 a kontroly 1/10 s 9 g/L NaCl a proveďte sériové 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. Jemně protřeptejte lahvičku s antigenem a do každé zkumavky přidejte 1 kapku (50 µL) příslušné suspenze. Důkladně promíchejte.
 4. Inkubujte zkumavky při 37 °C po dobu 24 h (Poznámka 4).

Tyto ředící poměry mohou sloužit jako reference. Uživatelé mohou volně připravovat různé objemy, pokud dodržují specifikovaná ředění v bodě 1 (1/20 pro vzorky a 1/10 pro kontroly).

Ředění vzorku:

Titř	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:X
Objem vzorku (µL)	100	...	...	...	...	...
Objem předchozího ředění (µL)	...	1000	1000	1000	1000	1000
Objem fyziologického roztoku (9 g/L NaCl) (µL)	1900	1000	1000	1000	1000	1000

Kontrolní ředění:

Titř	1:10	1:20	1:8	1:16	1:X
Objem vzorku (µL)	200	...	...	...	...
Objem předchozího ředění (µL)	...	1000	1000	1000	1000
Objem fyziologického roztoku (9 g/L NaCl) (µL)	1800	1000	1000	1000	1000

ODEČÍTÁNÍ**A. SKLIČKOVÝ TEST**

Posuďte přítomnost aglutinace do 1 minuty (Poznámka 5).
 Pozitivní výsledek: Přítomnost viditelné aglutinace. Pozitivní séra by měla být kvantifikována zkumavkovým testem.
 Negativní výsledek: Bez viditelné aglutinace.

B. ZKUMAVKOVÝ TEST

Prozkoumejte přítomnost a vzor viditelné aglutinace.
 Pozitivní výsledek: Částečná nebo úplná aglutinace s různým stupněm čistoty supernatantu. Somatická reakce je charakterizována hrubou kompaktní aglutinací, která má tendenci se obtížně rozptýlit, zatímco flagelární reakce je charakterizována volnou vločkovitou aglutinací. Titř séra je definován jako nejvyšší ředění vykazující pozitivní výsledek.
 Negativní výsledek: Bez viditelné aglutinace.

KONTROLA KVALITY

Pozitivní (C+) a negativní (C-) kontroly by měly být testovány společně se vzorky pacientů, aby se ověřila účinnost testu.
 Pozitivní kontrola (C+): by měla způsobit aglutinaci odpovídajících febrilních antigenů.

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		
Reagencie pro stanovení protilátek proti febrilním antigenům. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.		

Negativní kontrola (C-): by neměla způsobit žádnou aglutinaci. Každá laboratoř by si měla vytvořit své vlastní schéma vnitřní kontroly kvality a postupy pro nápravná jednání, pokud kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

CHARAKTERISTIKA ZKOUŠKY

- 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 (300 IU/mL) neinterferuje.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Pozitivní výsledky jsou pomůckou při diagnostice některých bakteriálních infekcí, které jsou u pacienta doprovázeny horečkou. Aglutinaci však nelze brát jako důkaz infekce konkrétním organismem, protože mnoho typů mikroorganismů má společné antigeny. Febrilní sérodiagnostické testy by měly být použity souběžně s vhodnými kultivačními technikami pro izolaci a identifikaci původce organismu.

Titry antigenů Salmonella vyšší než 1/80 obvykle svědčí o nedávné infekci. Nižší titry se často nacházejí u zdravých jedinců, obzvláště v místech s vysokou prevalencí horečnatých infekcí.

Jediný pozitivní výsledek má nižší klinický význam než vzrůstající nebo klesající titr mezi po sobě jdoucími vzorky séra odebranými s odstupem dnů.

Negativní výsledek nevylučuje aktivní infekci, protože vzorek mohl být odebrán dříve, než u pacienta došlo k vytvoření protilátek proti etiologickému agens. Falešně negativní výsledky lze získat také v případech imunodeficiency, prozónového efektu a antibiotické léčby.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

POZNÁMKY

1. Intenzita barvy antigenu se může v každé šarži lišit. Výsledky nejsou těmito variacemi ovlivněny.
2. Citlivost testu může být snížena při nízkých teplotách.
3. V některých geografických podmínkách s vysokou prevalencí febrilních infekcí se před provedením testu doporučuje naředit vzorek 1/4 v NaCl 9 g/L.
4. Alternativně inkubujte při 48–50 °C po dobu 2 hodin (flagelární antigeny) nebo 4 hodiny (somatické).
5. 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. Gualtney J B et al. Microagglutination procedures for febrile agglutination tests. *Appl Microbiol* 1971; 22: 635–640.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.3.2025

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.iktrading.cz

Výhradní distributor:

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

SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

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