

STREPTO Color

Test di emoaagglutinazione su vetrino per la rilevazione di anticorpi contro gli antigeni extracellulari dello streptococco in campioni di siero e plasma

50 test
(Ref. 04145)

8000330-IT-2011-12

1 – FINALITÀ

STREPTO Color è un test di emoaagglutinazione su vetrino per la rilevazione rapida, qualitativa e semi-quantitativa, degli anticorpi contro gli antigeni dello Streptococco di gruppo A.

Ciascun kit, Ref. 04145, consente di effettuare 50 test.

2 – PREMESSA

STREPTO Color offre un metodo semplice per la rilevazione rapida dello Streptococco di Gruppo A, che può svilupparsi in faringiti streptococciche, febbre reumatica, piodermite, glomerulonefrite e altre patologie correlate (4).

3 – PRINCIPIO

Il reagente **REAG**, di colore marrone-verde, è composto da globuli rossi di pecora sensibilizzati da esoenzimi dello Streptococco di Gruppo A (streptolisina, streptochinasi, ialuronidasi, streptodornasi, ANAdasi), in un colorante verde. La presenza di anticorpi anti-esoenzima dello Streptococco di Gruppo A è rivelata dall'emoagglutinazione su uno sfondo verde chiaro, visibile a occhio nudo. In caso contrario, non si osserva alcuna agglutinazione e la sospensione rimane omogenea e di colore marrone-verde uniforme.

La manipolazione è semplice e rapida. I risultati si ottengono in 2 minuti.

4 – REAGENTI E MATERIALE

Descrizione – Kit di 50 test (Rif. 04145)	Quantità
REAG: fiala contenente 1,0 mL di globuli rossi sensibilizzati	1
CONTROL +: fiala contenente 0,3 mL di controllo positivo	1
CONTROL -: fiala contenente 0,3 mL di controllo negativo	1
SCHEDA TEST: schede di reazione monouso	7
STICK: agitatori monouso	50

5 – PRECAUZIONI

- I reagenti sono destinati esclusivamente all'uso *diagnostico in vitro* e devono essere maneggiati da personale autorizzato.
- I test sono solo monouso.
- Il reagente **REAG** contiene materie prime di origine animale. I campioni sono potenzialmente infettivi. Devono essere maneggiati con cautela, nel rispetto delle norme igieniche e delle normative vigenti per questo tipo di prodotto nel paese di utilizzo.
- I reagenti **CONTROL +** e **CONTROL -** contengono materie prime di origine umana che sono state sottoposte a screening e che sono risultate non contenere anticorpi anti-HIV, anticorpi anti HCV e HBs Ag. Tuttavia, devono essere manipolati come un prodotto potenzialmente infettivo.
- Il prodotto contiene azoturo di sodio (< 0,1 %).
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare reagenti con numeri di lotto diversi.
- Lasciare che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente.
- Agitare con attenzione il reagente **REAG** prima dell'uso.

6 – PRELIEVO CAMPIONI

Utilizzare siero fresco o inattivato, o plasma non eparinizzato.

Il siero o il plasma possono essere conservati per 24 ore a 2-8°C. Se il test non viene eseguito entro 24 ore dal prelievo del campione, devono essere congelati a -20°C. Si consiglia di preparare aliquote per evitare il congelamento e lo scongelamento ripetuti.

Non integrare il siero.

Non utilizzare siero o plasma che mostri segni di emolisi, torbidità o contaminazione.

7 – STABILITÀ, CONSERVAZIONE E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Tutti i reagenti sono pronti all'uso.

Tutti i reagenti conservati a 2-8°C, nella loro confezione originale, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla scatola. **Non congelare.**

8 – MATERIALE RICHiesto MA NON FORNITO

- Pipette automatiche con un volume di pipettaggio adattato al volume da misurare;
- Provette per emolisi;
- Acqua fisiologica;
- Contenitore rifiuti contaminati.

9 – MODO DI OPERARE

Lasciare che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso.

METODO QUALITATIVO

1 – Preparazione del campione (1:100)

Effettuare una diluizione 1:100 del campione da testare:

- 10 µL di siero o plasma;
- 990 µL di acqua fisiologica.

2 – Realizzazione della prova su vetrino

a. Utilizzando una micropipetta, aggiungere 20 µL di campione diluito a un cerchio di vetrini monouso.

b. Dopo essersi assicurati che il reagente **REAG** sia ben miscelato, aggiungere 20 µL utilizzando una micropipetta.

c. Mescolare le 2 gocce con un agitatore monouso e stenderle su tutta la superficie del cerchio.

d. Applicare **un movimento oscillatorio lento dall'alto verso il basso (10 al minuto)** per 2 minuti, quindi posizionare il vetrino su una superficie piana.

e. Osservare entro 10 secondi la possibile comparsa di agglutinati marroni su uno sfondo verde chiaro.

METODO SEMI-QUANTITATIVO

In caso di esito positivo su campione diluito 1:100, è possibile valutare la quantità di anticorpi streptococcici testando diluizioni crescenti in acqua fisiologica, fino ad ottenere una reazione negativa:

a. Preparare una serie di diluizioni del campione in acqua fisiologica, come indicato di seguito:

Provetta 1	Diluizione 1:100	10 µL di campione + 990 µL di acqua fisiologica
Provetta 2	Diluizione 1:200	0,5 mL di provetta 1 + 0,5 mL di acqua fisiologica
Provetta 3	Diluizione 1:400...	0,5 mL di provetta 2 + 0,5 mL di acqua fisiologica

b. Effettuare un test su vetrino per ciascuna diluizione seguendo la procedura descritta nel §“METODO QUALITATIVO”.

10 – LETTURA

Reazione positiva: formazione di agglutinati marroni visibili ad occhio nudo su sfondo verde più o meno chiaro.

Reazione negativa: nessuna agglutinazione. La sospensione rimane omogenea e marrone-verde.

Attenzione: una leggera granulazione, senza sfondo verde chiaro, non deve essere confusa con una reazione positiva.

Il titolo in UI/mL è la diluizione più alta che mostra una chiara agglutinazione, visibile ad occhio nudo, con uno sfondo verde chiaro (valori normali sono inferiori a 1:100).

11 – CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

I reagenti di **CONTROL** sono pronti all'uso e **devono essere utilizzati puri**. Permettono di convalidare il test. Si deve osservare un'agglutinazione con il reagente **CONTROL+** e nessuna agglutinazione con il reagente **CONTROL-**. In caso contrario, il test non è valido.

12 – INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATO	INTERPRETAZIONE
POSITIVO	Presenza di almeno uno dei cinque anticorpi anti-esoenzima di Streptococco di Gruppo A (ASD, ASLO, ASK, anadasi e ASH)
NEGATIVO	Assenza dei cinque anti-esoenzimi di anticorpi anti-streptococco di Gruppo A

13 – CAUSE DI ERRORE E LIMITI DI PROVA

- Si riconosce che una singola determinazione degli anticorpi anti-esoenzimi dello Streptococco di Gruppo A Non è significativa quanto le titolazioni seriali eseguite fino a 6 settimane dopo la diagnosi. Determinazioni sequenziali possono fornire l'andamento della produzione anticorpale del paziente per consentire conclusioni cliniche riguardo al progresso della malattia e al trattamento.
- In tutti i casi, è necessario che i dati clinici, epidemiologici e biologici e i risultati di altri test siano presi in considerazione prima di porre la diagnosi finale.

14 – PRESTAZIONI

STREPTO Color consente di rilevare gli anticorpi anti-esoenzimi dello Streptococco di Gruppo A, che compaiono frequentemente (in oltre il 90% dei casi) nel siero di pazienti con infezioni da streptococco (in particolare febbre reumatica, glomerulonefrite, endocardite batterica, scarlattina...). Gli studi sulle prestazioni di **STREPTO Color** hanno dimostrato una sensibilità e una specificità superiori al 95%.

15 – ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità con le norme igieniche e le normative vigenti per questo tipo di prodotto nel paese di utilizzo. Se il reagente o il siero viene versato, pulire con candeggina e carta assorbente.

16 – BIBLIOGRAFIA

- J.-D. JANEFF, D. JANEFF, A. TARANTA, H. COHEN - Un test de dépistage pour les anticorps antistreptococciques - *Laboratory Medicine*, 1971, 2-38.
- G.-C. KLEIN, W.-L. JONES - *Applied Microbiol.*, 21 : 257 (1971).
- A. THABAUT, J.-L. DUROSOIR, R. LEVAGUERESSE - Un test global de mise en évidence et de titrage des anticorps sériques antistreptococciques : Evaluation quantitative - *Médecine et armées*, 1974, 2, 9, 847-850.
- A.-L. BISNO, I. OFEK - *Am. J. Dis. Child.*, 127-676 (1974).
- B.-K. SILVERMAN, R.-H. BIERMAN, D. ATKIN, N.-S. KATZ, J.-D. JANEFF, D.-G. JANEFF - *Am. J. Dis. Child.*, 127-498 (1974).
- Y. De RAUTLIN de la ROY - Dépistage sérologique des streptococcies - *Pathologie Biologie*, 1975, 23, n°7, 575-583.
- P. SOUDON, J.-E. FIDELLE - Une nouvelle épreuve, rapide et fiable, de mise en évidence des anticorps sériques anti-exoenzymes streptococciques - *Annales de Pédiatrie*, 1977, 24, 1, 79-84.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau
Allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCIA

☎: 33 (0)4 94 88 55 00
Fax.: 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

