SPECTRUM

The Creative Approach to Bioscience

Test Widal (Salmonella Ab)

REF : 718 005 100 test 8 x 5 ml

SYMBOLS IN PRODUCT LABELLING

EC REP Authorised Representative	Use by/Expiration Date
IVD For in-vitro diagnostic use	CAUTION. Consult instructions for use
LOT Batch Code/Lot number	Manufactured by
REF Catalogue Number	
Consult instructions for use	
Temperature Limitation	

Utilización
El kit Widal de Spectrum Diagnostics esta destinado para la detección de los anticuerpos anti-salmonella en el suero humana.

Contexto
La fiebre entérica es causada cuando microorganismos patógenos como S.typhi, S.paratyphi A, S.paratyphi B, S.paratyphi C infectan el cuerpo humano. En el curso de la enfermedad, el cuerpo responde a este estimulo produciendo anticuerpos cuyos títulos aumentar suavemente durante la fase inicial, hasta alcanzar su máximo y después bajar suavemente hasta ser indetectable. Los anticuerpos de los organismos de salmonella pueden ser detectado el suero de los pacientes desde la segunda semana después el comienzo de la infección. Las informaciones sobre los títulos y si aumentan o bajan pueden ser obtenido realizando pruebas serológicas con las suspensiones de antígenos de salmonella de Spectrum. Generalmente, los títulos 1:80 y por encima son identificados como tenían una importancia diagnostica ; sin embargo para las zonas endémicas, otros limites deben ser definido.

Principio del método
Cuando las suspensiones lisas y coloradas del antígeno muerto de salmonella son mezclados/incubados con el suero del paciente, los anticuerpos anti-salmonella presente en el suero reaccionan con la suspensión de antígenos para formar una aglutinación. La aglutinación es un resultado positivo a la prueba y indica la presencia de anticuerpos anti-salmonella en el suero del paciente. Ninguna aglutinación es un resultado negativo a la prueba y indica la ausencia de los anticuerpos anti-salmonella.

Reactivos
El kit widal de Spectrum contiene suspensiones, listas par ser utilizadas, concentradas y lisas del antígeno del bacillo ; controles positivos poliespecificos que reaccionan con S.typhi “O“, S.typhi “H”, S.paratyphi “AH”, S.paratyphi “BH”, S.paratyphi “AO”, S.paratyphi “BO”, S.paratyphi “CO”, S.paratyphi “CH”. Cada lote de reactivos es sometido a un control de calidad rigoroso a varias etapas de la producción para la especificad y el rendimiento.

Conservación y estabilidad
1. Conservar los reactivos a 2-8°C (no le congelo).
2. La duración de conservación del reactivo es la fecha de caducidad indicada sobre la etiqueta de los reactivos.

Nota
1. Reactivo diagnostico in-vitro a utilizar en laboratorios y para un uso profesional únicamente. No es de uso medico.
2. El reactivo S.typhi “O“ contiene 0.5% fenol, S.typhi “H”, S.paratyphi “AH”, S.paratyphi “BH”, S.paratyphi “AO”, S.paratyphi “BO”, S.paratyphi “CO” y S.paratyphi “CH” contienen 0.3% formaldehido como conservante. Evitar al contacto con la piel y la mucosa. Eliminar los reactivos con grandes cantidades de agua.
3. Solamente una porta limpia y seca puede ser utilizada. Limpiar la porta con agua destilada y séquelo.

Colección de la muestra y conservación
1. Ninguna preparación especifico del paciente es necesario antes de la colección de la muestra por técnicas aprobadas. No utilice muestras hemolizadas.
2. Material de vidrio limpio, seco y sin detergentes deben ser utilizado para la colección de la muestra.
3. No caliente, esto inactivo el suero.
4. Suero fresco es la muestra la mas preferida. En caso de retraso, conservar las muestras a 2-8°C hasta 72 horas.

Antígenos salmonella y controles positivos disponibles
1. Suspensión de antígenos de S.typhi “O”.
2. Suspensión de antígenos de S.typhi “H”.
3. Suspensión de antígenos de S.paratyphi “AH”.
4. Suspensión de antígenos de S.paratyphi “BH”.
5. Suspensión de antígenos de S.paratyphi “AO”.
6. Suspensión de antígenos de S.paratyphi “BO”.
7. Suspensión de antígenos de S.paratyphi “CO”.
8. Suspensión de antígenos de S.paratyphi “CH”.
9. Control positivo poliespecífico (de cabras).

Material adicional necesario
Método sobre porta : cronometro, varias micropipetas y palillos.
Método cuantitativo : temporizador, tubos Kahn/tubos de ensayos, pipetas (0.1 ml, 1 ml), solución salina isotónica, incubadora (37°C) y soporte para tubos de ensayo.

Procedimiento
(a) Atemperar los reactivos a temperatura ambiente.
(b) Bien mezclar y sacudir los antígenos antes de utilizar.

Método sobre porta
1. Depositar una gota de control positivo dentro un circulo de reacción de la porta de vidrio.
2. Depositar una gota (50 µL) de solución isotónica dentro el circulo de reacción siguiente de la porta de vidrio.
3. Depositar una gota (50 µL) del suero del paciente sobre la cantidad de circulo de reacción necesario.
4. Anadir una gota de la suspensión de antígenos de salmonella de Spectrum adecuada a los círculos que contienen el control positivo y la solución isotónica.
5. Anadir una gota de la suspensión de antígenos de salmonella de Spectrum adecuada al circulo de reacción que contiene el suero del paciente.
6. Mezclar el contenido de cada circulo de manera uniforme sobre la totalidad del circulo con palillos diferentes.
7. Mueva la porta hacia atrás y hacia delante y observar la aglutinación macroscópicamente después 1 minuto.

Método sobre porta semi-cuantitativo
1. Con una pipeta, depositar 80 µL, 40 µL, 20 µL, 10 µL y 5 µL del suero del paciente sobre 5 círculos diferentes de la

porta de vidrio. Los títulos correspondientes obtenidos son respectivamente 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 y 1:320.
2. Seguir las etapas n°5-7 del método sobre porta.

Nota :
Este método es recomendado par obtener títulos rápidos y aproximado únicamente.

Método cuantitativo
Procedimiento tubo de ensayo
1. Tomar una cantidad de juegos adecuada (según sea necesario : un juego para casa suspensión de antígenos) de 8 tubos Kahn/tubos de ensayo y márcalos de 1 a 8.
2. Pipetear 1.9 mL de solución salina isotónica al tubo n°1 de cada juego.
3. Para los otros tubos de ensayo (2-8), añadir 1 mL de solución salina isotónica.
4. Al tubo n°1 de cada juego, añadir 0.1 mL la muestra del suero a probar y bien mezclar.
5. Transferir 1 mL de la muestra del suero diluido del tubo n°1 al tubo n°2 y mezcla bien.
6. Transferir 1 mL de la muestra del suero diluido del tubo n°2 al tubo n°3 y mezclar bien. Seguir con esta dilución seriada hasta el tubo n°7 para cada juego.
7. Tirar 1.0 mL del suero diluido del tubo n°7 de cada juego.
8. Ya las diluciones de la muestra del suero son realizadas del tubo n°1 a 7 y son respetivamente 1:20, 1:40, 1:80, 1:160, 1:320, 1:640 et 1:1280. El tubo n°8, de cada juego es utilizado como un control de solución salina.
9. A todos les tubos de ensayo (1 a 8) de cada juego, añadir una gota del frasco de las suspensiones de antígenos de salmonella de Spectrum y mezclar bien.
10. Cubrir y incubar a 37°C toda la noche (aproximadamente 18 horas).
11. Desalojar el botón sedimentado y observar la formación de aglutinación.

Interpretación de los resultados
Método sobre porta
- La aglutinación es un resultado positivo y indica la presencia de los anticuerpos que corresponden en el suero del paciente.
- Ninguna aglutinación es un resultado negativo a la prueba y indica la ausencia de los anticuerpos que corresponden en el suero del paciente.

Método sobre porta semi-cuantitativo
La aglutinación es un resultado positivo a la prueba. El circulo de reacción donde hay la menor cantidad de la muestro de suero y donde una aglutinación es visible corresponde al titulo del suero del paciente.

Método cuantitativo
El titulo del suero del paciente, utilizando las suspensiones de antígenos de salmonella de Spectrum, corresponde a la mas grande dilución de la muestra de suero que da una aglutinación visible.

Notas
1. Los resultados positivos obtenido con el método sobre porta deben ser confirmado con el procedimiento de los tubos de ensayo para determinar si los títulos tienen una importancia diagnostica o no.
2. Los pacientes vacunados con TAB pueden dar títulos elevados de anticuerpos para cada suspensión de antígenos.
3. El antígeno “O” siendo somático forma una aglutinación gruesa, compacta y granulada mientras que el antígeno flagelar “H” da una aglutinación mas grande, suelta y floculante.
4. El antígeno “O” es especifico a las especies mientras que el antígeno “H” es específico del serotipo.
5. Los sueros turbios y contaminados no deben ser utilizado para el ensayo.
6. Generalmente, los títulos 1:80 o mas altos son considerado tener una importancia diagnostica. Sin embargo, el título importe puede variar de una población a otra y debe ser establecido para cada región.
7. Es recomendado que los resultados del ensayo sean correlacionados con observaciones clínicas para alcanzar un diagnostico final.
8. Como las técnicas y la estandarización difieren de un laboratorio a un otro, únicamente una sola diferencia de tubo puede ser considerada.
9. El rendimiento de los reactivos debe será validado ocasionalmente utilizando los controles positivos proporcionados. Una solución fisiológica adecuada puede ser utilizada como control negativo.

Referencias
1. Cruickshank R., (1982), Medical Microbiology, 12th Edition, 403.
2. Felix A., (1942), Brit. Med. J., 11; 597.

INFORMACION DE PEDIDO		
CATALOGUE NO.	**CANTIDAD**	
718 005	8 x 5 ml	100 test

Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E.)
Obour city Industrial area, block 200008 piece 19A,
Cairo, Egypt.
Ismailia, Egypt
Tel : +202 4489 2248 Fax : +202 4489 2247
www.Spectrum-diagnostics.com
EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany