



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

ANTIGENES FEBRILES

pour tests de Widal Felix

par méthode d'agglutination sur lame ou en tube.

Disponibles en flacons individuels:

| | | | |
|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| REF 9905TH 1 x 5 mL | REF 9905TO 1 x 5 mL | REF 9905AH 1 x 5 mL | REF 9905AO 1 x 5 mL |
| REF 9905BH 1 x 5 mL | REF 9905BO 1 x 5 mL | REF 9905CH 1 x 5 mL | REF 9905CO 1 x 5 mL |
| REF 9905BA 1 x 5 mL | REF 9905BM 1 x 5 mL | | |
| REF 9901NC 1 x 1 mL | REF 9901PC 1 X 1 mL | | |

Kits complets:

| |
|---|
| REF 99058 1 x 5 mL de chaque : 9905TH, 9905TO, 9905AH, 9905AO, 9905BH, 9905BO, 9905CH, 9905CO |
| REF 9901NC 1 x 1 mL REF 9901PC 1 x 1 mL (Contrôles inclus dans chaque coffret) |

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ces réactifs sont réservés pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle).

Suspensions d'antigènes pour l'identification et la détermination quantitative des anticorps spécifiques dans le sérum humain apparaissant suite à une infection par certains agents pathogènes de type Salmonelles ou Brucellas.

GENERALITES

De nombreux sérotypes de Salmonelles possèdent des structures antigéniques somatiques communes. C'est pourquoi, l'agglutination provoquée par la réaction de l'un des antigènes de Salmonelles avec un sérum humain ne constitue pas la preuve d'une infection par un organisme particulier, mais plutôt d'une infection par un organisme de structure antigénique semblable.

De nombreuses populations ou communautés peuvent présenter un taux élevé d'anticorps résiduels souvent supérieur à 1/160-1/80. Le taux d'anticorps peut aussi rester élevé chez certains patients suite à une infection antérieure. Le test n'a donc de signification clinique que dans la mesure où non seulement un titre élevé est constaté ponctuellement, mais encore s'il y a augmentation du titre entre deux prélèvements sanguins successifs.

PRINCIPE

La réaction d'agglutination entre les anticorps (agglutinines) du sérum et leurs antigènes homologues est réalisée par tests rapides sur lame ou en tube. Les suspensions d'antigènes sont des bactéries mortes et colorées pour permettre une lecture plus facile. Les suspensions colorées en bleu sont spécifiques des antigènes somatiques O, celles colorées en rouge sont spécifiques des antigènes flagellaires H.

REACTIFS

| | |
|------------|-----------------------------|
| REF 9905TH | S. Typhi H (d.H) |
| REF 9905TO | S. Typhi O (9,12-O) |
| REF 9905AH | S. Paratyphi AH (a-H) |
| REF 9905AO | S. Paratyphi AO (1,2,12-O) |
| REF 9905BH | S. Paratyphi BH (b-H) |
| REF 9905BO | S. Paratyphi BO (1,4,5-O) |
| REF 9905CH | S. Paratyphi CH (c-H) |
| REF 9905CO | S. Paratyphi CO (6,7-O) |
| REF 9905BA | Brucella Abortus |
| REF 9905BM | Brucella Melitensis |
| REF 9901PC | Contrôle Positif Polyvalent |
| REF 9901NC | Contrôle Négatif Polyvalent |

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à 2-8°C, dans le flacon d'origine et à l'abri de la lumière

Stocker les flacons debout et ne pas congeler.

- Rejeter tout réactif contaminé, présentant des particules en suspension ou ne donnant pas des résultats corrects vis-à-vis des contrôles.
- Stockés et utilisés comme indiqué, en l'absence de contamination, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN

Sérum frais. Rejeter les spécimens hémolysés ou lipémiques.

Les anticorps sont stables dans le sérum au moins 48 h à 2-8°C

PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRE

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Petits tube à réaction et/ou lames à fond blanc.
3. Bain Marie

CONTROLE DE QUALITE

- REF 9901PC, REF 9901NC : Contrôle négatif et positif.
- Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.

Lorsqu'une valeur de contrôle est incorrecte, appliquer les actions suivantes :

1. Répéter le test en utilisant le même contrôle.
 2. Répéter le test en utilisant un nouveau flacon de contrôle.
 3. Utiliser d'autres flacons de réactifs et répéter le test.
- Si la valeur obtenue reste incorrecte, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local

MODE OPERATOIRE

Laisser les réactifs, spécimens et contrôles revenir à température ambiante avant utilisation.

Suivre les instructions du mode opératoire et ne pas diluer ou modifier en quoi que ce soit les réactifs.

Les tests doivent être lus après les temps d'incubation recommandés pour éviter les faux-positifs.

Le dernier test montrant une agglutination positive correspond au titre. Pour qu'un résultat soit déclaré négatif, il doit rester exempt de toute agglutination.

1) Titration rapide sur lame :

1. Distribuer 80 µL, 40 µL, 20 µL, 10 µL et 5 µL de sérum non dilué dans une rangée de cercles d'environ 3 cm de diamètre.
2. Homogénéiser la suspension d'antigènes en agitant modérément et déposer 1 goutte (50 µL) de réactif non dilué sur chaque distribution de sérum.
3. Mélanger à l'aide d'un bâtonnet à usage unique.
4. Appliquer un mouvement de rotation à la lame et lire après 1 min
5. Tout résultat positif obtenu par test sur lame doit être confirmé par test en tubes

2) Test quantitatif en tubes :

1. Identifier 8 petits tubes en plastique et les placer sur un portoir.
2. Distribuer 1,9 mL d'une solution NaCl 0.85 % dans le 1^{er} tube et 1 mL dans les 7 suivants.
3. A l'aide d'une pipette, distribuer 0,1 mL de sérum de patient non dilué dans le 1^{er} tube et bien mélanger.
4. Prélever 1 mL du contenu du 1^{er} tube, transférer dans le 2^{ème} tube et bien mélanger.
5. Procéder de même jusqu'au 7^{ème} tube. Le 8^{ème} tube ne contient que de la solution NaCl 0,85 % et sert de témoin négatif.
6. Homogénéiser la suspension d'antigènes, ajouter une goutte (50 µL) de l'antigène approprié dans chaque tube, bien mélanger.
7. Boucher les tubes et Incuber au Bain Marie comme suit :
 - Salmonelles O : 4 h à 50°C
 - Salmonelles H : 2 h à 50°C
 - Brucella : 24 h à 37°C
8. Examiner les tubes après le temps d'incubation approprié et vérifier l'agglutination. Pour mieux visualiser l'agglutination, laisser une nuit au réfrigérateur et laisser revenir à température ambiante avant de lire.

PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances généralement acceptées pour ce type de tests sont de 70% en sensibilité et spécificité.

Du fait des faibles performances diagnostiques du test sérologique, la culture de spécimens appropriés est généralement préférée pour le diagnostic des infections par Salmonella.

RESULTATS

1- Titration rapide sur lame :

Lecture après 1 minute

| Volume spécimen | 80 µL | 40 µL | 20 µL | 10 µL | 5 µL | 50 µL CONT - | 50 µL CONT+ | 50 µL CONT+ 1/2 |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|-------------|-----------------|
| Titre | 1/20 | 1/40 | 1/80 | 1/160 | 1/320 | - | + | +/- |

2- Test quantitatif en tubes :

| Tube | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-------|------|------|------|-------|-------|-------|--------|---------|
| Titre | 1/20 | 1/40 | 1/80 | 1/160 | 1/320 | 1/640 | 1/1280 | Négatif |

Le dernier tube présentant une agglutination positive correspond au titre. Des titres > 1/80 sont significatifs.

Notes

- Le contrôle négatif ne doit pas agglutiner .
- Le contrôle Positif doit agglutiner au 1/2 (à une dilution près).
- L'agglutination de l'antigène indique la présence d'anticorps Une comparaison des résultats obtenus à 10-14 jours d'intervalle permet de suivre l'évolution de la maladie en phase aiguë.

LIMITES

L'utilisation d'échantillons autres que des sérums n'a pas été validée pour cette méthode. Un résultat positif faible ou suspect doit être réessayé.

Le diagnostique ne doit pas être basé sur le seul résultat d'un test, il est fortement recommandé de tenir compte des données cliniques.

Des réactions croisées entre les antigènes de Brucella et d'autres organismes tels que *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia coli* et *Francisella tularensis* ont été rapportées.

Si une réaction de type prozone est suspectée, diluer le sérum au 1/20 puis tester à nouveau.

Brucella abortus et melitensis partagent un antigène brucellique commun. Un sérum donnant une réaction positive au test de Rose Bengale doit être testé avec les antigènes REF9905BA et REF9905BM sur lame puis confirmé par un titrage en tube pour déterminer le type d'anticorps détecté. Le titre le plus élevé indiquera la nature de l'anticorps présent.

REFERENCES

- (1) Huddleson. I.F. and Bell (1928), *J Infect. Dis.* 42 242.
- (2) Freter, R. (1980) *Man of Cli. Imm.* 2nd Ed. A.S.M. Washington DC, p.450-460.
- (3) Weil E. and Felix A. *Wein Klin.*, 29 974 (1916).
- (4) Cruikshank, R (1965) *Med Mic* 11th Ed. 907

| | | | | | | |
|---|---|--|--|---|---|---|
|  Fabricant |  Stocker debout |  Date de péremption |  In vitro diagnostic |  Température de conservation |  Eau déminéralisée |  Risque biologique |
|  Référence Produit |  Consulter la notice |  Numéro de lot |  Stocker à l'abri de la lumière |  Suffisant pour |  Diluer avec | |