

Antisiero per *E.coli* O157

UK
CA

IVD



pro-lab.com/resources

60

REF PL.6250

ISTRUZIONI PER L'USO

IMPIEGO PREVISTO

L'antisiero per *E.coli* O157 Pro-Lab è concepito per un uso nel test di agglutinazione su vetrino per l'identificazione presuntiva dell'antigene del sierotipo O157 dell'*Escherichia coli* su terreno di coltura da laboratorio.

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Il sierotipo O157:H7 dell'*Escherichia coli* è un patogeno che produce verotossina (produce VT)^{1,2}. Questo sierotipo è stato indicato come agente eziologico in casi sporadici ed epidemici di colite emorragica^{3,4,5}. È inoltre associato alla sindrome uremica emolitica.⁶ Anche certi sierotipi di *E.coli* diversi dallo O157:H7 producono verotossina^{7,8,9}. Tuttavia, la diarrea causata da questi sierotipi diversi generalmente non presenta sangue. Inoltre, il sierotipo O157: H7 dell'*E.coli* non fermenta il sorbitolo, cosa che invece accade con la maggior parte degli altri sierotipi^{10,11}. Di conseguenza, se si effettua uno screening primario con il sorbitolo MacConkey agar, le colonie del sierotipo O157 dell'*E.coli* sono incolori (colonie non fermentanti il sorbitolo, NSFC), mentre le colonie di altri sierotipi hanno la caratteristica colorazione rosa (colonie fermentanti il sorbitolo, SFC)¹¹.

Il lavoro svolto da Kauffmann¹², Edward e Ewing¹³, Ewing¹⁴ e Orskov¹⁵ ha contribuito allo sviluppo di un sistema per latipizzazione sierologica di colture di *E.coli* ed ha portato alla formulazione di uno schema di classificazione antigenico, utilizzabile per identificare i sierotipi dell'*Escherichia coli* associati a batteriuria o patologia diarreica.

Il principio del test prevede la miscelazione degli organismi sospetti con l'antisiero contenente gli anticorpi dell'*E.coli* O157. I batteri agglutinano (si aggregano) alla presenza dell'antisiero omologo.

PRINCIPIO DEL TEST

Il principio del test prevede la miscelazione degli organismi sospetti con l'antisiero contenente gli anticorpi dell'*E.coli* O157. I batteri agglutinano (si aggregano) alla presenza dell'antisiero omologo.

MATERIALI FORNITI

L'antisiero dell'*E.coli* O157 Pro-Lab è preparato con siero delipidizzato, completamente adsorbito di coniglio, contenente gli anticorpi dell'*E.coli* sierotipo O157.

L'antisiero dell'*E.coli* O157 Pro-Lab è fornito in un flacone gocciolatore contenente 3.0 ml di antisiero diluito pronto all'uso con 0,01% di thimerosal come conservante.

MATERIALE NECESSARIO, MA NON FORNITO

- Vetrini
- Soluzione fisiologica (0,85% di cloruro di sodio) o soluzione salina tamponata con fosfato (PBS)
- Ansa o ago per inoculazione
- Stecchini per miscelazione

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

L'antisiero dell'*E.coli* O157 Pro-Lab deve essere conservato ermeticamente chiuso a 2° - 8°C. Se conservato alle condizioni indicate potrà essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Non usare l'antisiero oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
3. L'antisiero contiene thimerosal, un composto a base di mercurio, molto tossico. Sebbene la quantità di thimerosal nell'antisiero sia minima, occorre adottare precauzioni di sicurezza durante la manipolazione, il trattamento e lo

Ultima revisione: 2025 09

1

smaltimento del reagente.

4. Evitare la contaminazione del flacone di reagente.
5. Al momento della manipolazione, elaborazione e smaltimento di tutti i campioni clinici è necessario adottare precauzioni universali. Tutti i materiali dei test devono essere considerati potenzialmente infettivi sia durante che dopo l'uso e pertanto vanno maneggiati e smaltiti adeguatamente.
6. Per ottenere risultati attendibili, è necessario seguire scrupolosamente le procedure, le condizioni di conservazione, le precauzioni e le limitazioni descritte in queste istruzioni.
7. L'antisiero contiene materiale di origine animale e deve essere manipolato come potenziale portatore e trasmettitore di malattie.

CAMPIONAMENTO E PREPARAZIONE

Seminare il campione su terreno Sorbitolo MacConkey Agar. Le NSFC possono essere sviluppate in subcoltura su terreno agar non-selettivo. Prelevare con cura dalla superficie dell'agar le colonie cresciute durante la notte usando un'ansa sterile. Colture fresche a rapido sviluppo rispondono al test con i risultati tipici.

METODO DI TEST

1. Mettere due gocce separate di fisiologica normale o di fisiologica tamponata con fosfato_su un vetrino pulito.
2. Prelevare una colonna sospetta di *Escherichia coli* da una piastra di una coltura cresciuta nella notte e miscelare bene con le due gocce di fisiologica normale o di fisiologica tamponata con fosfato_sul vetrino fino ad ottenere una sospensione omogenea.
3. Aggiungere una goccia di antisiero ad una delle gocce della sospensione batterica sul vetrino, all'altra (il controllo) aggiungere una goccia di fisiologica normale o di fisiologica tamponata con fosfato.
4. Miscelare l'antisiero con la sospensione batterica utilizzando lo stecchino. Quindi miscelare la salina (controllo) con uno stecchino nuovo.
5. Scuotere delicatamente il vetrino in avanti e all'indietro per un minuto ed osservare l'agglutinazione in condizioni di luce normale e utilizzando un obiettivo a bassa potenza.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un'agglutinazione evidente (aggregato granulare) nel test dell'antisiero, entro 60 secondi, è considerata un risultato positivo. Nel controllo di fisiologica o di fisiologica tamponata con fosfato non deve essere presente agglutinazione di alcun genere; in caso contrario, il test non è valido (auto-agglutinazione).

LIMITI DEL METODO

1. Per garantire la specificità della reazione ogni test dovrebbe comprendere un controllo con fisiologica normale o fisiologica tamponata con fosfato.
2. I ceppi virulenti producono auto-agglutinazione nei test su vetrino. I falsi positivi di solito agglutinano nella fisiologica di controllo o di fisiologica tamponata con fosfato.
3. Si raccomanda il controllo della potenza degli antisieri dell'*Escherichia coli* con stock-colture a struttura antigenica nota.
4. L'antisiero è un'identificazione presuntiva o la conferma delle colture precedentemente caratterizzate con metodo biochimico.

DISPONIBILITÀ

N. cat.	Descrizione
PL.070B	Kit del reagente per il test al lattice <i>E. coli</i> O157 Prolex (50 test)
PL.071B	Kit del reagente per il test al lattice <i>E. coli</i> O157 Prolex (100 tests)

BIBLIOGRAFIA

1. Kowalchuk J., Speirs J.I., Stavric S. 1977 . Vero response to a cytotoxin of *Escherichia coli*. Infect. Immun. 18:775-779.
2. Ratnam S., March S.B., Ahmed R., Bezanson G.S., Kasatiya S. 1988. Characterization of *Escherichia coli* serotype O157:H7. J. Clin. Microbiol. 26:2006-2012.
3. C.D.C. 1982 . Isolation of *E.coli* O157:H7 from sporadic cases of hemorrhagic colitis. United States MMRW 31:580-585.
4. Johnson W.M., Lior H., Bezanson G.S. 1983. Cytotoxic *Escherichia coli* O157:H7 associated with haemorrhagic colitis in Canada. Lancet i:76.
5. Krishnan C., Fitzgerald V., Dakin S., Behme R.J. 1987. Laboratory investigation of outbreak of hemorrhagic colitis caused by *Escherichia coli* O157:H7. J. Clin. Microbiol. 25:1043-1047.
6. Karmali M.A., Steele B.T., Petric M., Lim C. 1983. Sporadic cases of haemolytic-uraemic syndrome associated with

- faecal cytotoxin and cytotoxin-producing Escherichia coli in stools. Lancet. i:619-620.
7. Karmali M.A., Petric M., Lim C., Cheung R., Arbus G.S. 1985. Sensitive method for detecting low numbers of verotoxin-producing Escherichia coli in mixed cultures by use of colony sweeps and polymyxin extraction of verotoxin. J. Clin. Microbiol. 22:614-619.
 8. Law D. 1988. Virulence factors of enteropathogenic Escherichia coli. J. Med. Microbiol. 26:1-10.
 9. Scotland S.M., Day N.P., Rowe B. 1980. Production of a cytotoxin affecting vero cells by strains Escherichia coli belonging to traditional enteropathogenic serogroups. FEMS Microbiol. Lett. 7:15-17.
 10. Farmer III J.J., Davis B.R. 1985. H7 Antiserum-sorbitol fermentation medium: a single tube screening medium for detecting Escherichia coli O157:H7 associated with hemorrhagic colitis. J. Clin. Microbiol. 22:620-625.
 11. March S.B., Ratnam S. 1986. Sorbitol-MacConkey medium for detection of Escherichia coli O157:H7 associated with hemorrhagic colitis. J. Clin Microbiol. 23:869-872.
 12. Kauffmann, F. 1947. J. Immunology 57:71-100.
 13. Edwards, P. R. and Ewing, W. H. 1972 . Identification of Enterobacteriaceae. 3rd edition. Burgess. Minneapolis, Minnesota.
 14. Ewing, W.H. 1969. Public Health Lab. 27:19-30.
 15. Orskov, F. 1956. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. 29:373.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Produttore
	Data di scadenza
	Codice di lotto
	Numero di catalogo
	Limite di temperature
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico.
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Quantità sufficiente per (n) test
	Marchio CE (Conformità europea)
	Marchio UKCA (Conformità Regno Unito)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea

Le presenti istruzioni per l'uso sono state accuratamente tradotte dalla versione originale in lingua inglese. In caso di ambiguità o apparente discrepanza rivolgersi al servizio assistenza Pro-Lab.

Pro-Lab Diagnostics U.K.

3 Bassendale Road, Bromborough,
Wirral, Merseyside CH62 3QL
United Kingdom
Tel.: 0151 353 1613
www.pro-lab.co.uk
E-mail: uksupport@pro-lab.co.uk



Pro-Lab Diagnostics Canada

20 Mural Street, Unit #4
Richmond Hill, Ontario L4B 1K3
Canada
Tel.: 905-731-0300
www.pro-lab.com
E-mail: support@pro-lab.com

Pro-Lab Diagnostics U.S.A.

1301 Blue Ridge Drive, Suite #101
Georgetown, Texas 78626-3269
United States
Tel.: 512-832-9145
www.pro-lab-direct.com
E-mail: support@pro-lab.us

Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta