sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 700 144-0 | F: +49 30 700 144-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

uk

Anti-Salmonella A-67 + Vi, омнівалентний

REF	Об'єм
TR1101	1 ml
TR1101-01	5 ml

Anti-Salmonella I (A-E + Vi)

TR1111	1 ml
TR1111-01	5 ml

Anti-Salmonella II (F-67)

TR1121	1 ml
TR1121-01	5 ml

Моноклональний тестовий реагент для аглютинації на предметному склі

ІНФОРМАЦІЯ ПРИЗНАЧЕНА ДЛЯ КВАЛІФІКОВАНОГО ПЕРСОНАЛУ

CE IVD

Призначення
Тестові реагенти використовуються для серологічного виявлення ізольованих штамів сальмонели в досліджуваних матеріалах людського й іншого походження за допомогою реакції аглютинації на предметному склі.
Подальша серологічна диференціація має виконуватися за допомогою тестових реагентів для певних груп і тестових реагентів Anti-Salmonella O, Vi відповідно до скороченої схеми Уайта — Кауфмана.

Принцип тестування
Якщо ізольований штам має антиген сальмонели, що відповідає діапазону виявлення тестового реагенту, під час перемішування він зв'язується з певним антитілом. Після реакції між антигеном і антитілом можна спостерігати очевидну аглютинацію штаму.

Склад
Тестові реагенти Anti-Salmonella A-67 + Vi, Anti-Salmonella I і Anti-Salmonella — це суміші моноклональних антитіл. Вони виготовляються з рідких фракцій культур кліткових ліній гібридоми, які виділяють антитіла до відповідних груп O-антигенів або Vi-антигена сальмонели. Консервант: азид натрію (NaN_3) 0,9 мг/мл

Спосіб застосування, термін і умови зберігання
Тестові реагенти Anti-Salmonella A-67 + Vi і Anti-Salmonella I випускаються в рідкій формі готовими до застосування. Тестовий реагент Anti-Salmonella II випускається у ліофілізованому вигляді. Рідкі тестові реагенти зберігаються у флаконі в первинному вигляді й після першого відкриття мають зберігатися за температури 2...8 °C і можуть використовувати до дати, указаної на етикетці. Після використання флакон потрібно знову добре закрити. Ліофілізований тестовий реагент Anti-Salmonella II перед використанням потрібно розвести в 1 мл або 5 мл дистильованої води відповідно до інструкцій і добре закрити за допомогою кришки з піпеткою, що входить у комплект постачання. Розчин можна використовувати принаймні протягом 18 місяців за умови зберігання за температури 2...8 °C, проте не пізніше дати, указаної на етикетці. Час від часу в тестових реагентах може спостерігатися осад немікробного походження. Він не впливає на робочі характеристики тестових реагентів, і його можна відділити за допомогою центрифугування або фільтрації. Перед використанням тестові реагенти мають нагрітися до кімнатної температури (18...26 °C).

Попередження та заходи безпеки
Завдяки біотехнологічному виробленню моноклональних антитіл ризик зараження збудниками інфекційних захворювань майже виключений. Через вміст матеріалів тваринного походження (ембріональна теляча сироватка, стабілізатор) з реагентами потрібно поводитися як із потенційно інфекційними. Через вміст азиду натрію слід уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками; у разі контакту слід промити уражене місце під струменем води. Оскільки під час реакції аглютинації на предметному склі робота виконується з використанням природних матеріалів збудників захворювань, необхідно дотримуватися відповідних заходів техніки безпеки (небезпека зараження)!

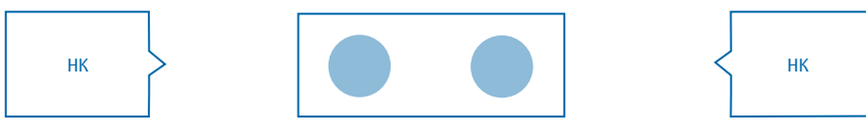
Робочі матеріали й обладнання, що не входять до комплекту постачання
Предметне скло, паличка-мішалка, фізіологічний сольовий розчин, контейнер для утилізації інфекційного матеріалу, скорочена схема Уайта-Кауфмана.

Досліджуваний матеріал і методика
Помістіть досліджуваний матеріал у неселективне поживне середовище, наприклад поживний або кров'яний агар, і інкубуйте його протягом 16–20 годин за температури 35...37 °C. Візьміть зразок бактеріальної маси з досліджуваної колонії та розмішайте його на предметному склі в краплі тестового реагенту (прибл. 25 мкл) до утворення однорідної, злегка молочної суспензії. Предметне скло має лежати на темній підставці. Помістіть предметне скло перед джерелом світла на чорному тлі, поверніть його та зчитайте результат неозброєним оком. У виключних випадках селективне поживне середовище може вплинути на здатність бактерій до аглютинації. Цієї проблеми можна уникнути, якщо зразок береться з поживного чи кров'яного агару або з поживного середовища Кліглера. Щоб виключити спонтанні аглютинації, проведіть водночас негативний контрольний тест (НК) із використанням фізіологічного сольового розчину замість тестового реагенту.

Оцінка результату
Оцінку можна виконати, лише якщо після негативного контрольного тесту (НК) зразок зберігає молочно-мутний вигляд.
Позитивний: видима аглютинація після 1–20 покачувань. У разі інтенсивної позитивної реакції (ПР) аглютинація (великі або маленькі утворення) відбувається вже під час розмішування бактеріальної маси. У разі слабкої позитивної реакції результат з'являється лише після 10–20 покачувань.



Негативний: суспензія залишається молочно-мутною на вигляд, або після понад 20 покачувань демонструється негативна реакція (НР).



Забезпечення якості при проведенні тесту
Для контролю якості серологічного дослідження шляхом аглютинації на предметному склі важливо, щоб використовувані для цього штами добре виділяли свої антигени на поверхні клітини. Тому для контролю якості рекомендується використовувати штами з міжлабораторних випробувань або повністю охарактеризовані в незалежній лабораторії польові штами уточненого генезу чи відповідні комерційно доступні тестові O-антигени чи H-антигени сальмонели.

Обмеження методу
Тестові реагенти реагують зі штамами сальмонели специфічно, тобто вони склеюються лише з сальмонелами заявлених груп. Через ідентичність або спорідненість антигенів в окремих випадках можуть спостерігатися перехресні реакції з іншими видами сімейства *Enterobacteriaceae* (наприклад, штамами *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. або *E. coli*). У зв'язку з цим потрібно визначати приналежність до роду *Salmonella* біохімічними методами.

Опис використаних символів

LOT	Номер партії (позначення партії)
REF	Номер замовлення
IVD	Діагностика in vitro
mTR	Моноклональний тестовий реагент
LYO	Ліофілізований
	Можна використати до РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)
	Температурне обмеження
	Дотримуйтеся інструкції з використання
	Аглютинація на предметному склі

Дата редакції: 13/12/2019