sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

Anti-Shigella

Testreagens for slideagglutinasjon (agglutinasjon på objektglass)

INFORMASJON FOR FAGPERSONELL

CE IVD

no

Bruksområde
Testreagensene er ment for bruk til serologisk påvisning og identifikasjon på serotypenivå av *Shigella*-stammer isolert fra prøvemateriale av human eller annen opprinnelse ved hjelp av slideagglutinasjon.

Testprinsipp
Dersom *Shigella*-stammen har et antigen som dekkes av testreagenset, vil dette antigenet bli bundet når det blandes med det spesifikke antistoffet. Antigen-antistoff-reaksjonen resulterer i klart synlig agglutinasjon for denne stammen.

Sammensetning
Testreagensene er absorbert serum fra immuniserte kaniner, en blanding av absorberte sera fra immuniserte kaniner og monoklonale antistoffer eller kun monoklonale antistoffer.
Konserveringsmiddel: natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Tilgjengelige polyspesifikke spesifisiteter

Navn	enthält Antikörper gegen
Anti-Shigella I	*S. flexneri* type 1 til 6 og gruppe 3,4 (y); 6 og 7,8 (x); *S. sonnei* S- og F-form (fase I og II)
Anti-Shigella II	*S. dysenteriae* type 1 til 10
Anti-Shigella III	*S. boydii* type 1 til 15
Anti-Shigella flexneri	*S. flexneri* type 1 til 6 og gruppe 3,4 (y); 6 og 7,8 (x)

Tilgjengelige monospesifikke spesifisiteter

Navn	Navn	Navn
Anti-Shigella dysenteriae type 1	Anti-Shigella flexneri type 4	Anti-Shigella flexneri gruppe 7,8 (x)
Anti-Shigella dysenteriae type 2	Anti-Shigella flexneri type 5	Anti-Shigella sonnei S-form (fase I)
Anti-Shigella flexneri type 1	Anti-Shigella flexneri type 6	Anti-Shigella sonnei F-form (fase II)
Anti-Shigella flexneri type 2	Anti-Shigella flexneri gruppe 3,4 (y)	Anti-Shigella sonnei S- og F-form (fase I og II)
Anti-Shigella flexneri type 3	Anti-Shigella flexneri gruppe 6	

Produktets form ved levering, holdbarhet og lagring
Testreagensene, som er **frysetørret (lyofilisert)**, er bruksklare så snart de har blitt rehydrert i 1 ml eller 5 ml destillert vann - som angitt på etiketten.
Dersom de lagres uåpnet ved 2...8 °C, kan de brukes frem til den datoen som er angitt på etiketten. Etter at de har blitt åpnet og rehydrert, må de lukkes skikkelig med den medfølgende dråpetellerkorken. Dersom de lagres ved 2...8 °C, forblir de polyspesifikke testreagensene brukelige i minst 12 måneder og de monospesifikke produktene i minst 18 måneder. De må imidlertid ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
Flytende testreagens kan brukes frem til den datoen som er angitt på etiketten, så sant de lagres ved 2...8 °C både før og etter åpning. Reagensene er bruksklare.
Testreagensene kan noen ganger oppvise turbiditet selv i fravær av mikrobiell kontaminasjon. Slik turbiditet svekker ikke effektiviteten, og testreagensene kan klarnes ved sentrifugering eller filtrering. Testreagensene må ha oppnådd romtemperatur (18...26 °C) før bruk.

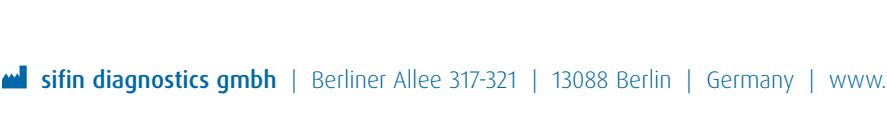
Advarsler og forholdsregler
Den bioteknologiske fremstillingen av de monoklonale antistoffene innebærer at risikoen for kontaminasjon av infeksiøse agens så godt som utelukkes. Men fordi de inneholder animalsk materiale (føtalt kalveserum, stabilisator), bør de behandles som potensielt infeksiøse og håndteres deretter.
Testreagenser som inneholder biologisk materiale i form av kaninserum, bør behandles som potensielt infeksiøst og behandles/håndteres deretter. Da disse produktene inneholder natriumazid, må kontakt med hud og slimhinner unngås. I tilfelle kontakt må det skylles med rikelig bruk av vann. Siden slideagglutinasjonstesten innebærer arbeid med native patogene materialer, må alle relevante beskyttelsesprosedyrer følges (infeksjonsrisiko)!

Materialer og utstyr som ikke medfølger
Objektglass, rørepinner, destillert vann, fysiologisk saltvann (9 g/l NaCl), avfallsbeholdere for infeksiøst materiale, pipetter, pipettespisser.

Testmateriell og metode
Overfør en liten mengde bakteriemasse fra en mistenkelig koloni til et objektglass. Bland godt med en dråpe testreagens (ca. 25 µl) slik at man får en homogen, svakt melkeaktig suspensjon. Se til at objektglasset er plassert mot en mørk bakgrunn. Resultatet avleses visuelt ved å holde objektglasset foran en lyskilde mot en svart bakgrunn og vippe det frem og tilbake. I sjeldne tilfelle kan selektive medier nedsette bakteriens agglutinasjonsevne. Denne feilkilden kan elimineres ved å benytte bakterier plukket fra næringsagar, blodagar eller fra Kligler dyrkningsmedium. For å kontrollere for spontan agglutinasjon, må en negativ kontroll (NK) settes opp parallelt. I denne kontrollen benyttes fysiologisk saltvann istedenfor testserum.

Tolking
Testen er kun gyldig dersom den negative kontrollen (NK) forblir melkeaktig og ugjennomsiktig.
Positiv: Synlig agglutinasjon etter at prøven har blitt vippet frem og tilbake mindre enn 20 ganger. Ved en sterk positiv reaksjon (PR, kommer agglutinasjon til syne (grovt eller finere flokkulert) så snart bakteriemasse tilsettes. Ved svake positive resultater kommer agglutinasjonen først til syne etter at objektglasset har vært vippet frem og tilbake 10-20 ganger.

Negativ: Reaksjonen er negativ (NR) dersom suspensjonen forblir melkeaktig og ugjennomsiktig, eller dersom reaksjonen ikke opptrer før objektglasset har vært vippet frem og tilbake mer enn 20 ganger.



Kvalitetssikring ved gjennomføring av testen
For kvalitetskontroll av den serologiske påvisningen ved hjelp av slideagglutinasjon (agglutinasjon på objektglass), er det viktig at stammene som brukes for dette uttrykker sitt antigen godt på cellens overflate.
Til kvalitetskontroll anbefales det derfor å bruke stammer fra koordinerte forsøk, eksterne karakteriserte feltstammer av definert opprinnelse eller sifin kontrollantigen Shigella.

Prosedyrens begrensninger
Testreagensene reagerer med *Shigella*-stammer som inneholder antigen av de spesifisiteter som angitt. I helt spesielle tilfeller kan kryssreaksjoner med andre slekter innen slekten *Enterobacteriaceae* forekomme - særlig gjelder dette *E. coli*-stammer - grunnet likeartede eller beslektede antigen.

Symbolforklaringer

LOT	LOT-nummer		Bruk før YYYY-MM (MM = slutten av måneden)
REF	Artikkelnummer		Temperaturgrenser
IVD	Medisinsk In vitro diagnostisk produkt		Se brukerveiledning
TR	Testreagens		Agglutinasjon på objektglass
mTR	Monoklonalt testreagens	LYO	Lyofilisert

Revisjonsdato: 22/01/2019