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

no

Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent

REF	Volum
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

Monoklonalt testreagens for slideagglutinasjon (agglutinasjon på objektglass)

INFORMASJON FOR FAGPERSONELL

CE IVD

Tilsiktet bruk
Testreagensene er beregnet til serologisk bestemmelse av salmonellastammer isolert fra materialer av ulik opprinnelse ved bruk av slideagglutinasjon (agglutinasjon på objektglass).
Ytterligere serologisk differensiering krever bruk av gruppespesifikke testreagens, og testreagensene Anti-Salmonella O, og Vi i henhold til White-Kauffmann-Le-Minor-skjemaet.

Testprinsipp
Dersom den isolerte stammen besitter et salmonella-antigen som dekkes av testreagenset, så vil dette antigen bli bundet når det blandes med det spesifikke antistoffet. Antigen-antistoff-reaksjonen resulterer i klart synlig agglutinasjon for denne stammen.

Sammensetning
Testreagensene Anti-Salmonella A-67 + Vi, Anti-Salmonella I og Anti-Salmonella II er blandinger av monoklonale antistoffer. Disse lages av cellekultursupernatanter av hybridoma cellelinjer, som sekreterer antistoff mot de respektive gruppespesifikke Salmonella O-antigenene eller Vi-antigenet.
Konserveringsmiddel: natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Produktets form ved levering, holdbarhet og lagringsbetingelser
Testreagenset Anti-Salmonella A-67 + Vi og Anti-Salmonella I leveres bruksklare i flytende form. Anti-Salmonella II testreagenset er lyofilisert (frysetørret). Dersom de lagres ved 2...8 °C både før og etter åpning, kan **flytende** reagenser brukes frem til den datoen som er angitt på etiketten. Reagensene er bruksklare. Etter bruk må flasken lukkes skikkelig. Det **frysetørrede** Anti-Salmonella II testreagenset må løses i 1 ml eller 5 ml destillert vann før bruk i hht. bruksanvisningen. Lukk flasken skikkelig med den medfølgende dråpetellerkorken. Ved oppbevaring ved 2...8 °C, er reagensene holdbare i minst 18 måneder. De må imidlertid ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten. Testreagensene kan noen ganger oppvise turbiditet som ikke skyldes mikrober. Slik turbiditet svekker ikke testegenskapene, 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 monoklonale antistoffer 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. Da disse materialene inneholder natriumazid, må kontakt med hud og slimhinner unngås! I tilfelle kontakt må det skylles med rikelige mengder vann. Siden slideagglutinasjonstesten innebærer arbeid med native patogene materialer, må alle relevante beskyttelsesprosedyrer følges (infeksjonsrisiko)!

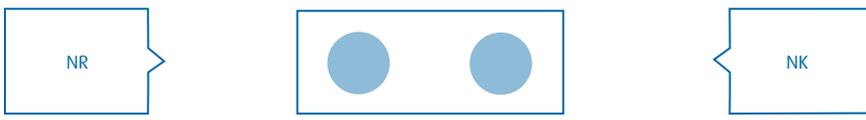
Materialer og utstyr som ikke medfølger
Objektglass, rørepinner, fysiologisk saltvann (9 g/l NaCl), avfallsbeholdere for infeksiøst materiale, White-Kauffmann-Le-Minor-skjemaet.

Testmateriell og metode
Testmateriellet inokuleres på et ikke-selektivt medium som nutrient agar eller blodagar og inkuberes i 16-20 timer ved 35...37 °C. Overfør en liten mengde bakteriemasse fra en koloni som skal undersøkes til et objektglass, og bland godt med en dråpe (ca. 25 µl) testreagens, slik at en homogen, svakt melkeaktig suspensjon dannes. Objektglasset bør ligge på mørk bakgrunn. Reaksjonen avleses visuelt ved å holde objektglasset foran en lyskilde mot en svart bakgrunn, samtidig som det roteres (vippes frem og tilbake). I sjeldne tilfeller kan selektive medier influere negativt på bakteriens agglutinasjonsevne. Dette problemet kan unngås ved å plukke bakterier fra næringsagar, blodagar eller fra Kligler dyrkingsmedium. For å kontrollere for spontan agglutinasjon, må en negativ kontroll (NK) utføres parallelt med bruk av fysiologisk saltvann istedenfor testreagens.

Tolking
Testresultatene kan kun vurderes 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: Resultatet er negativt (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 undersøkelsen ved hjelp av slide-agglutinasjon (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 ringprøving, eksterne fullstendig karakteriserte feltstammer av definert opprinnelse eller egnede salmonella O- og H-testantigener, som kan fås som handelsvare.

Metodens begrensninger
Testreagensene reagerer spesifikt med individuelle salmonellastammer, dvs. at de kun agglutinerer salmonellastammer tilhørende de grupper som er nevnt. I sjeldne tilfeller er det en mulighet for kryssreaksjoner med andre slekter innen familien *Enterobacteriaceae* (for eksempel *Citrobacter* spp-., *Hafnia alvei*-, *Proteus* spp.- eller *E. coli*-stammer) på grunn av antigenenes likhet eller nære slektskap. Av denne grunn er det nødvendig med biokjemisk undersøkelse for å fastslå tilhørighet til salmonellaslekten.

Symbolforklaringer

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

Revisjonsdato: 13/12/2019