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

Тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

CE IVD

ru

Назначение
Тест-реагенты предназначены для серологической детекции и определения серовара штаммов *Shigella*, изолированных из ис-следуемого материала человеческого и другого происхождения, посредством реакции агглютинации на предметном стекле.

Принципы исследования
При наличии у штамма *Shigella* антигена, способного вступать в реакцию с тест-реагентом, происходит связывание этого антиге-на со специфическим антителом при их смешивании. В резуль-тате реакции антиген-антитело наблюдается четко видимая аг-глютинация микроорганизмов.

Состав
Тест-реагенты представляют собой абсорбированные сыворотки, полученные от иммунизированных кроликов, смесь абсорбиро-ванных сывороток иммунизированных кроликов и моноклональ-ных антител либо содержат только моноклональные антитела.
Консервант: натрия азид (NaN_3) 0,9 мг/мл

Предлагаемые варианты специфичности полиспецифиче-ских реагентов

Наименование	содержат антитела к
Anti-Shigella I	*S. flexneri* тип 1—6 и группа 3,4 (y); 6 и 7,8 (x); *S. sonnei* S-форма и F-форма (фаза I и II)
Anti-Shigella II	*S. dysenteriae* типы 1—10
Anti-Shigella III	*S. boydii* тип 1—15
Anti-Shigella flexneri	*S. flexneri* тип 1—6 и группа 3,4 (y); 6 и 7,8 (x)

Предлагаемые варианты специфичности моноспецифиче-ских реагентов

Наименование
Anti-Shigella dysenteriae тип 1
Anti-Shigella dysenteriae тип 2
Anti-Shigella flexneri тип 1
Anti-Shigella flexneri тип 2
Anti-Shigella flexneri тип 3

Предлагаемые варианты специфичности моноспецифиче-ских реагентов

Наименование
Anti-Shigella flexneri тип 4
Anti-Shigella flexneri тип 5
Anti-Shigella flexneri тип 6
Anti-Shigella flexneri группа 3,4 (y)
Anti-Shigella flexneri группа 6

Наименование
Anti-Shigella flexneri группа 7,8 (x)
Anti-Shigella sonnei S-форма (фаза I)
Anti-Shigella sonnei F-форма (фаза II)
Anti-Shigella sonnei S-форма и F-форма (фаза I и II)

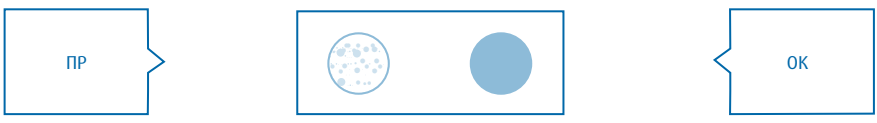
Форма выпуска, срок годности и хранение
Лиофилизированные тест-реагенты готовы к применению после восстановления в 1 или 5 мл дистиллированной воды в соответ-ствии с указаниями на этикетке. При хранении в запечатанном виде при температуре 2...8 °C их можно использовать до даты, указанной на этикетке. После вскрытия и восстановления емкости следует надлежащим обра-зом закрыть прилагаемой пипеткой. В случае хранения при тем-пературе 2...8 °C полиспецифические тест-реагенты остаются пригодными к применению в течение не менее 12 месяцев, а мо-носпецифические — не менее 18 месяцев. Однако не следует использовать их после даты, указанной на этикетке.
Жидкие тест-реагенты можно использовать до даты, указанной на этикетке, в случае хранения при температуре 2...8 °C до и по-сле вскрытия. Тест-реагенты готовы к использованию. Иногда в тест-реагентах можно обнаружить помутнение, не связанное с микробным загрязнением.
Помутнение не влияет на эффектив-ность тест-реагентов, и для отделения от примесей сыворотки можно центрифугировать или отфильтровать.
Перед использованием необходимо дождаться, чтобы тест-реагенты приняли комнатную температуру (18...26 °C).

Предупреждения и меры предосторожности
Производство моноклональных антител при помощи биотехноло-гий фактически исключает риск контаминации возбудителями инфекционных заболеваний. В связи с содержанием материалов животного происхождения (сыворотка эмбрионов коров, стаби-лизатор), с ними следует обращаться надлежащим образом как с потенциально инфекционным материалом. Тест-реагенты, содержащие биологический материал в форме сыворотки кроликов, следует рассматривать как потенциально инфекционные, и с ними следует обращаться надлежащим обра-зом.
В связи с содержанием азида натрия следует избегать контакта данных материалов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта промойте пораженные области большим количеством воды.
Так как проведение реакции агглютинации на предметном стекле сопряжено с использованием нативного патогенного материала, следует соблюдать все необходимые правила техники безопас-ности на рабочем месте (риск инфицирования)!

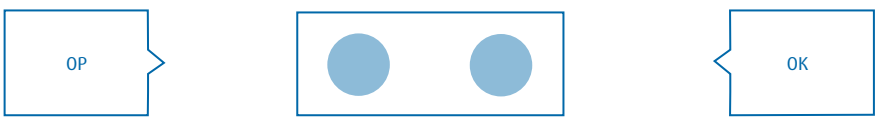
Материалы и оборудование, не входящие в комплект по-ставки
Предметные стекла, палочки для перемешивания, дистиллиро-ванная вода, физиологический раствор (NaCl 9 г/л), контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, пипетки, наконечники пипеток.

Исследуемый материал и методика
Перенесите небольшое количество бактериальной массы из по-дозрительной колонии на предметное стекло и тщательно пере-мешайте ее с каплей тест-реагента (около 25 мкл) до образова-ния гомогенной, слегка «молочной» суспензии. Предметное стекло должно находиться на темной поверхности. Результат оценивается невооруженным глазом, путем удержи-вания предметного стекла перед источником света на черном фоне и покачивания предметного стекла (вперед-назад).
В исключительных случаях использование селективных пита-тельных сред может уменьшить способность бактерий к агглюти-нации. Этот фактор можно устранить, выполнив пересев бакте-рий с питательного или кровяного агара либо среды Клиглера. Для исключения вероятности спонтанной агглютинации необхо-димо одновременно поставить отрицательный контроль (ОК), используя физиологический раствор.

Интерпретация результатов анализа
Оценка результатов исследования допускается, только если от-рицательный контроль (ОК) остается молочно-мутным.
Положительная реакция: видимая агглютинация после покачива-ния пробы вперед-назад менее 20 раз. В случае выраженной по-ложительной реакции (ПР) агглютинация (крупные или мелкие хлопья) происходит сразу же после перемешивания с бактери-альной массой. Если результат слабоположительный, агглюти-нация происходит только после покачивания предметного стекла вперед-назад 10—20 раз.



Отрицательная реакция: если суспензия остается молочно-мутной, или если реакция происходит только после покачивания предметного стекла с образцом вперед-назад более 20 раз, реакция является отрицательной (ОР).



Обеспечение качества при выполнении теста
Для контроля качества серологической идентификации путем агглютинации на предметном стекле важно, чтобы используемые для этого штаммы хорошо экспрессировали свои антигены на поверхности клетки.
Поэтому для контроля качества рекомендуется использовать штаммы из межлабораторных испытаний, полностью охарактеризованные полевые штаммы уточненного генеза или контрольные антигены Shigella марки sifin для агглютинации на предметном стекле.

Ограничения процедуры
Данные тест-реагенты дают реакцию со штаммами *Shigella*, со-держащими заявленные антигены.
В исключительных случаях возможна перекрестная реактивность с бактериями других родов семейства *Enterobacteriaceae* — осо-бенно со штаммами *E. coli* — в связи с наличием идентичных или родственных антигенов.

Разъяснение используемых символов

LOT	Код партии (серии)		Использовать до ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
REF	Номер по каталогу		Верхний температурный предел
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		См. инструкцию по применению
TR	Тест-реагент		агглютинация на предметном стекле
mTR	Моноклональный тест-реагент	LYO	лиофилизат

Дата редакции: 22/01/2019