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-Salmonella Gr. B, C, D, E
Anti-Salmonella O
Anti-Salmonella Vi

de

Testreagenz für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

CE IVD

Zweckbestimmung
Die Testreagenzien Anti-Salmonella dienen entweder zur Bestimmung der gruppenspezifischen O-Antigene und damit zur Zuordnung eines Isolats in die entsprechende Gruppe des Kauffmann-White-Schemas oder der Ermittlung weiterer O-Antigene, soweit sie zur Serovarbestimmung oder -überprüfung erforderlich sind. Die weitere serologische Differenzierung ist mit den Testreagenzien Anti-Salmonella H entsprechend dem White-Kauffmann-Le-Minor-Schema (Kauffmann-White-Schema) durchzuführen.

Testprinzip
Besitzt der *Salmonella*-Stamm ein dem Erfassungsbereich des Testreagenzes entsprechendes Antigen, wird dieses beim Mischen mit dem spezifischen Antikörper gebunden. Infolge der Antigen-Antikörper-Reaktion wird der Stamm deutlich sichtbar agglutiniert.

Zusammensetzung
Die Testreagenzien sind monoklonale Antikörper, Testseren oder eine Mischung aus monoklonalen Antikörpern und Testserum. Monoklonale Antikörper werden aus Zellkulturüberständen von Hybridomzellinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden *Salmonella*-Antigene sezernieren. Die Testseren sind Seren von immunisierten Kaninchen, die durch Absorption von unspezifischen Agglutininen befreit wurden.
Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Verfügbare Spezifitäten Anti-Salmonella

Spezifität	REF	Vol	Darreichungsform
Gr. B	TR 1201	1 ml	flüssig
	TR 5201	5 ml	flüssig
Gr. C	TR 1202	1 ml	flüssig
Gr. D	TR 1203	1 ml	flüssig
	TR 5203	5 ml	flüssig
Gr. E	TR 1204	1 ml	flüssig
O:2	TR 1301	1 ml	flüssig
O:4	TR 1302	1 ml	flüssig
	TR 5302	5 ml	flüssig
O:5	TR 1303	1 ml	flüssig
	TR 5303	5 ml	flüssig
O:6_1 [1]	TR 1304	1 ml	lyophilisiert
O:7	TR 1305	1 ml	flüssig
O:8	TR 1306	1 ml	flüssig
O:9	TR 1307	1 ml	flüssig
	TR 5307	5 ml	flüssig
O:10	TR 1308	1 ml	flüssig
O:11	TR 1323	1 ml	lyophilisiert
O:13	TR 1325	1 ml	lyophilisiert
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	lyophilisiert
O:15	TR 1310	1 ml	flüssig
O:16	TR 1328	1 ml	lyophilisiert
O:17	TR 1329	1 ml	lyophilisiert
O:18	TS 1330	1 ml	lyophilisiert
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	flüssig
O:20	TR 1312	1 ml	flüssig
O:21	TR 1331	1 ml	lyophilisiert
O:22	TS 1332	1 ml	lyophilisiert
O:25	TR 1335	1 ml	lyophilisiert
O:27	TR 1313	1 ml	flüssig
O:28	TR 1336	1 ml	lyophilisiert
O:30	TR 1339	1 ml	lyophilisiert

Spezifität	REF	Vol	Darreichungsform
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	flüssig
O:35	TR 1341	1 ml	lyophilisiert
O:38	TR 1344	1 ml	lyophilisiert
O:39	TR 1345	1 ml	lyophilisiert
O:40	TR 1346	1 ml	lyophilisiert
O:41	TR 1347	1 ml	lyophilisiert
O:42	TR 1348	1 ml	lyophilisiert
O:43	TR 1349	1 ml	lyophilisiert
O:44	TR 1350	1 ml	lyophilisiert
O:45	TR 1351	1 ml	lyophilisiert
O:46	TR 1315	1 ml	flüssig
O:47	TR 1353	1 ml	lyophilisiert
O:48	TR 1354	1 ml	lyophilisiert
O:50	TR 1355	1 ml	lyophilisiert
O:51	TR 1356	1 ml	lyophilisiert
O:52	TR 1357	1 ml	lyophilisiert
O:53	TR 1358	1 ml	lyophilisiert
O:54	TR 1359	1 ml	lyophilisiert
O:55 [4]	TR 1360	1 ml	lyophilisiert
O:56	TR 1361	1 ml	lyophilisiert
O:57	TR 1362	1 ml	lyophilisiert
O:58	TR 1363	1 ml	lyophilisiert
O:59	TR 1364	1 ml	lyophilisiert
O:60	TR 1365	1 ml	lyophilisiert
O:61	TR 1366	1 ml	lyophilisiert
O:62	TR 1367	1 ml	lyophilisiert
O:63	TR 1368	1 ml	lyophilisiert
O:65	TR 1369	1 ml	lyophilisiert
O:66	TR 1370	1 ml	lyophilisiert
O:67	TR 1371	1 ml	lyophilisiert
Vi	TR 1316	1 ml	flüssig

[1] Dient der Untersuchung von Serovaren der Gruppe C_2-C_3 auf die Anwesenheit oder Abwesenheit des Faktors O:6.
[2] Erfasst nur das O:14 der Gruppe H, nicht aber das der Gruppe C_2.
[3] Darf wegen der Kreuzreaktionen mit O:12_2, O:28 und O 55 nur zur Differenzierung innerhalb der Gruppe E eingesetzt werden.
[4] Reagiert mit einigen Stämmen der Gruppe O:59
[5] Reagiert mit einigen Stämmen der Gruppe B mit O:27

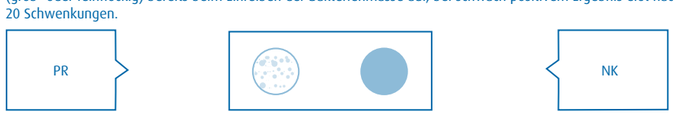
Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen
Testreagenzien, die in der mikrobiologischen Praxis häufig benötigt werden, liegen in flüssiger, gebrauchsfertiger Form vor, Testreagenzien für Spezifitäten mit geringerem Bedarf sind lyophilisiert.
Flüssige Testreagenzien sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung sind die Fläschchen wieder gut zu verschließen.
Lyophilisierte Testreagenzien sind vor dem Gebrauch in 1 ml Aqua dest. zu lösen und mit der beiliegenden Pipette gut zu verschließen. Bei Lagerung bei 2...8 °C sind sie mindestens 18 Monate verwendbar, jedoch maximal bis zu dem auf dem Etikett deklarierten Datum.
Gelegentlich können in den Testreagenzien nicht mikrobiell verursachte Trübungen auftreten. Sie beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit der Testreagenzien und können durch Zentrifugation oder Filtration beseitigt werden. Vor Gebrauch müssen die Testreagenzien auf Raumtemperatur (18...26 °C) temperiert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Durch die biotechnologische Herstellung der monoklonalen Antikörper ist das Risiko einer Kontamination durch infektiöse Krankheitserreger nahezu ausgeschlossen. Wegen des Gehalts an tierischen Materialien (fötales Kälberserum, Stablisator) sollten sie als potentiell infektiös gehandhabt werden. Testreagenzien, die biologisches Material in Form von Kaninchenserum enthalten, sollten deshalb als potentiell infektiös angesehen werden und entsprechend gehandhabt werden.
Wegen des Gehalts an Natriumazid Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden; gegebenenfalls mit reichlich Wasser spülen. Da bei der Durchführung der Objektträgeragglutination mit nativem Erregermaterial gearbeitet wird, müssen die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten werden (Infektionsgefahr)!

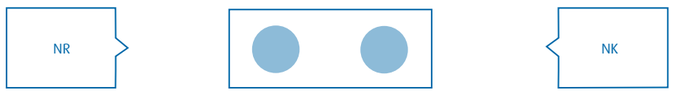
Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen
Glasobjektträger, Rührstäbchen, physiologische Kochsalzlösung (9 g/l NaCl), Abwurfbehälter für infektiöses Material, White-Kauffmann-Le Minor-Schema.

Untersuchungsmaterial und Methodik
Von einer 16- bis 20stündigen Subkultur (z. B. Nähragar, Blutagar oder Kligler-Nährboden) wird etwas Bakterienmasse auf einem Objektträger in einen Tropfen Testreagenz (ca. 25 µl) zu einer homogenen, leicht milchigen Suspension eingerieben. Der Objektträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden. Der Objektträger wird vor eine Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschwenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgelesen. Zum Ausschluss von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Testreagenzes mitzuführen.
Hinweis: Wenn das Vi-Antigen vorhanden ist, kann es den Nachweis von O-Antigenen maskieren. Zum Nachweis der O-Antigene kann es sich deshalb als erforderlich erweisen, eine Antigensuspension des Isolates für 60 Minuten bei 100 °C oder 15 Minuten auf 120 °C zu erhitzen.

Bewertung des Ergebnisses
Eine Auswertung ist nur möglich, wenn die Negativkontrolle (NK) milchig trüb bleibt.
Positiv: Sichtbare Agglutination nach 1 bis 20 Schwenkungen. Bei stark positiver Reaktion (PR) tritt eine Agglutination (grob- oder feinflockig) bereits beim Einreiben der Bakterienmasse auf, bei schwach positivem Ergebnis erst nach 10 bis 20 Schwenkungen.



Negativ: Eine milchig-trüb bleibende Suspension oder eine nach mehr als 20 Schwenkungen auftretende Reaktion ist negativ (NR).



Qualitätssicherung bei der Testdurchführung
Für die Qualitätskontrolle der serologischen Typisierung mittels Objektträgeragglutination ist es wichtig, dass die dazu verwendeten Stämme ihre Antigene an der Zelloberfläche gut exprimieren. Es empfiehlt sich daher, Stämme aus Ringversuchen, extern vollständig charakterisierte Feldstämme definierter Herkunft oder geeignete kommerziell erhältliche *Salmonella* O, H-Testantigene zur Qualitätskontrolle einzusetzen.

Grenzen der Methode
Die Testreagenzien reagieren nur mit *Salmonella*-Stämmen, die Antigene der deklarierten Spezifität enthalten. Aufgrund von Antigenidentitäten bzw. -verwandtschaften können in Einzelfällen Kreuzreaktionen mit anderen Genera der *Enterobacteriaceae* (z. B. mit Stämmen von *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei, Proteus* spp. oder *E. coli*) auftreten. Deshalb ist biochemisch die Zuordnung zum Genus *Salmonella* erforderlich. Die weitere serologische Differenzierung ist mit den Testreagenzien Anti-Salmonella H entsprechend dem White-Kauffmann-Le Minor-Schema durchzuführen.

Erklärung der benutzten Symbole

LOT Chargennummer (Chargenbezeichnung)
REF Bestellnummer
IVD In-vitro-Diagnostikum
TR Testreagenz
mTR Monoklonales Testreagenz
Verwendbar bis JJJJ-MM (MM = Monatsende)
Temperaturbegrenzung
Gebrauchsanweisung beachten
Objektträgeragglutination
LYO lyophilisiert

Datum der Fassung: 21/07/2015

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-Salmonella Gr. B, C, D, E
Anti-Salmonella O
Anti-Salmonella Vi

fr

Réactif d'essai pour l'agglutination sur lame

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS

CE IVD

Usage prévu
Les réactifs d'essai Anti-Salmonella servent soit à déterminer les antigènes O spécifiques de groupe et donc à classer un isolat dans le groupe correspondant du schéma de Kaufmann-White ou à déterminer d'autres antigènes O dans la mesure où ils sont requis pour déterminer le sérovar ou le vérifier. La différenciation sérologique suivante doit être effectuée avec les réactifs d'essai Anti-Salmonella H conformément au schéma de White-Kauffmann-Le Minor (schéma White-Kaufmann).

Principe de l'essai
Si la souche de *Salmonella* possède un antigène correspondant à la plage de détection du réactif d'essai, celui-ci se lie à l'anticorps spécifique lors du mélange. En conséquence de la réaction de l'antigène et de l'anticorps, on constate que la souche est nettement agglutinée.

Composition
Les réactifs d'essai sont des anticorps monoclonaux, des sérums d'essai ou un mélange d'anticorps monoclonaux et de sérum d'essai. Les anticorps monoclonaux sont préparés à partir de surnageants de culture cellulaire de lignées cellulaires d'hybridomes qui secrètent des anticorps contre les antigènes de Salmonella correspondants. Les sérums d'essai sont des sérums de lapins immunisés qui ont été libérés par absorption d'agglutinines non spécifiques.
Conservateur: azoture de sodium (NaN_3) 0,9 mg/ml

Spécificités disponibles Anti-Salmonella

Spécificité	REF	Vol	Forme d'administration
Gr. B	TR 1201	1 ml	liquide
	TR 5201	5 ml	liquide
Gr. C	TR 1202	1 ml	liquide
Gr. D	TR 1203	1 ml	liquide
	TR 5203	5 ml	liquide
Gr. E	TR 1204	1 ml	liquide
O:2	TR 1301	1 ml	liquide
O:4	TR 1302	1 ml	liquide
	TR 5302	5 ml	liquide
O:5	TR 1303	1 ml	liquide
	TR 5303	5 ml	liquide
O:6_1 [1]	TR 1304	1 ml	lyophilisé
O:7	TR 1305	1 ml	liquide
O:8	TR 1306	1 ml	liquide
O:9	TR 1307	1 ml	liquide
	TR 5307	5 ml	liquide
O:10	TR 1308	1 ml	liquide
O:11	TR 1323	1 ml	lyophilisé
O:13	TR 1325	1 ml	lyophilisé
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	lyophilisé
O:15	TR 1310	1 ml	liquide
O:16	TR 1328	1 ml	lyophilisé
O:17	TR 1329	1 ml	lyophilisé
O:18	TS 1330	1 ml	lyophilisé
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	liquide
O:20	TR 1312	1 ml	liquide
O:21	TR 1331	1 ml	lyophilisé
O:22	TS 1332	1 ml	lyophilisé
O:25	TR 1335	1 ml	lyophilisé
O:27	TR 1313	1 ml	liquide
O:28	TR 1336	1 ml	lyophilisé
O:30	TR 1339	1 ml	lyophilisé

Spécificité	REF	Vol	Forme d'administration
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	liquide
O:35	TR 1341	1 ml	lyophilisé
O:38	TR 1344	1 ml	lyophilisé
O:39	TR 1345	1 ml	lyophilisé
O:40	TR 1346	1 ml	lyophilisé
O:41	TR 1347	1 ml	lyophilisé
O:42	TR 1348	1 ml	lyophilisé
O:43	TR 1349	1 ml	lyophilisé
O:44	TR 1350	1 ml	lyophilisé
O:45	TR 1351	1 ml	lyophilisé
O:46	TR 1315	1 ml	liquide
O:47	TR 1353	1 ml	lyophilisé
O:48	TR 1354	1 ml	lyophilisé
O:50	TR 1355	1 ml	lyophilisé
O:51	TR 1356	1 ml	lyophilisé
O:52	TR 1357	1 ml	lyophilisé
O:53	TR 1358	1 ml	lyophilisé
O:54	TR 1359	1 ml	lyophilisé
O:55 [4]	TR 1360	1 ml	lyophilisé
O:56	TR 1361	1 ml	lyophilisé
O:57	TR 1362	1 ml	lyophilisé
O:58	TR 1363	1 ml	lyophilisé
O:59	TR 1364	1 ml	lyophilisé
O:60	TR 1365	1 ml	lyophilisé
O:61	TR 1366	1 ml	lyophilisé
O:62	TR 1367	1 ml	lyophilisé
O:63	TR 1368	1 ml	lyophilisé
O:65	TR 1369	1 ml	lyophilisé
O:66	TR 1370	1 ml	lyophilisé
O:67	TR 1371	1 ml	lyophilisé
Vi	TR 1316	1 ml	liquide

[1] Sert à l'analyse de sérovars du groupe C_2-C_3 pour détecter la pré-sence ou l'absence du facteur O:6.
[2] Détecte seulement le O:14 du groupe H mais pas celui du groupe C_2.
[3] Ne peut être utilisé que pour la différenciation au sein du groupe E à cause des réactions croisées avec O:12_2, O:28 et O:55.
[4] Réagit avec certaines souches du groupe O:59.
[5] Réagit avec certaines souches du groupe B avec O:27.

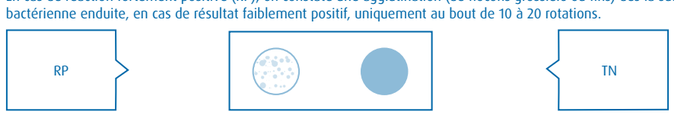
Présentation, conservation et conditions de stockage
Les réactifs d'essai souvent utilisés dans les laboratoires de microbiologie se présentent sous forme liquide, prête à l'emploi. Les réactifs d'essai pour les spécificités avec un faible besoin sont lyophilisés.
Si les réactifs d'essai **liquides** sont conservés dans leur emballage d'origine et une fois ouverts, conservés à une température de 2...8 °C, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Après utilisation, les flacons doivent être bien refermés. Les réactifs d'essai **lyophilisés** doivent être dissouts avant emploi dans 1 ml d'eau distillée et bien refermés avec la pipette compte-goutte incluse. S'ils sont stockés à 2...8 °C, ils sont utilisables pendant au moins 18 mois, mais au maximum jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette. Des turbidités d'origine non microbienne peuvent apparaître occasionnellement dans les réactifs d'essai. Elles n'affectent pas l'efficacité des réactifs d'essai et peuvent être éliminées par centrifugation ou filtration. Avant emploi, les réactifs d'essai doivent être ajustés à température ambiante (18...26 °C).

Mises en garde et précautions d'emploi
En raison de la préparation biotechnologique des anticorps monoclonaux, le risque d'une contamination par des agents pathogènes infectieux est pratiquement exclu. En raison de la teneur en matériaux d'origine animale (sérum de veau fœtal, stabilisateur), ils devraient être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs d'essai qui contiennent un matériau biologique sous forme de sérum de lapin doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés en conséquence. A cause de la teneur en azoture de sodium, il faut éviter le contact avec la peau et les muqueuses et le cas échéant, rincer abondamment à l'eau. Puisque l'on travaille avec des matériaux pathogènes natifs lors de la réalisation de l'agglutination sur lame, il faut respecter les mesures de sécurité au travail (risque d'infection)!

Matériaux de travail et équipements non fournis
Lame de verre, agitateur, solution physiologique de sel de cuisine, collecteur de déchets pour les matériaux infectieux, schéma de White-Kaufmann-Le Minor.

Matériau d'essai et méthodologie
On enduit un peu de substance bactérienne issue d'une sous-culture de 16 à 20 heures (par ex. gélose nutritive, gélose au sang ou milieu de Kligler) sur une lame dans une goutte de réactif d'essai (environ 25 µl) de manière à obtenir une suspension homogène, légèrement laiteuse. La lame devrait se trouver sur une base sombre. On maintient la lame devant une source de lumière, contre un fond noir, on la fait tourner et on lit le résultat à l'œil nu. Pour exclure des agglutinations spontanées, il faut réaliser un témoin négatif (TN) avec une solution physiologique de sel de cuisine au lieu du réactif d'essai.
Remarque: L'antigène Vi peut masquer la présence d'antigènes O. Pour détecter les antigènes O, il peut par conséquent être nécessaire de réchauffer une suspension d'antigène de l'isolat pendant 60 minutes à 100 °C ou pendant 15 minutes à 120 °C.

Evaluation du résultat
Une évaluation n'est possible que si le témoin négatif (TN) reste trouble et laiteux.
Positif: agglutination visible au bout de 1 à 20 rotations.
En cas de réaction fortement positive (RP), on constate une agglutination (de flocons grossiers ou fins) dès la substance bactérienne enduite, en cas de résultat faiblement positif, uniquement au bout de 10 à 20 rotations.



Négatif : une suspension trouble et laiteuse ou une réaction qui survient au bout de plus de 20 rotations est négative (RN).



Assurance qualité lors de la réalisation du test
Pour le contrôle qualité du typage sérologique à l'aide de l'agglutination sur lame, il est important que les souches utilisées expriment bien leurs antigènes à la surface de la cellule. Pour effectuer le contrôle qualité, il est donc recommandé d'utiliser des souches issues de séries de tests interlaboratoires, des souches sauvages d'origine définie entièrement caractérisées en interne ou l'antigène test H, *Salmonella* O disponible dans le commerce.

Limite de la méthode
Les réactifs d'essai réagissent seulement avec des souches de *Salmonella* qui contiennent des antigènes de la spécificité déclarée. En raison des identités et des parentés de l'antigène, il peut se produire dans des cas isolés des réactions croisées avec d'autres genres d'*Enterobacteriaceae* (par ex. avec des souches de *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. ou *E. coli*). Par conséquent, le classement dans le genre *Salmonella* a lieu au moyen d'une analyse biochimique. La différenciation sérologique suivante doit être effectuée avec les réactifs d'essai Anti-Salmonella H conformément au schéma de White-Kaufmann-Le Minor.

Explication des symboles utilisés

LOT Code du lot
REF Référence du catalogue
IVD Dispositif medical de diagnostic in vitro
TR Réactif d'essai
mTR Réactif d'essai monoclonal
Utiliser jusque AAAA-MM (MM = fin du mois)
Limites de température
Consulter les instructions d'utilisation
l'agglutination sur lame
LYO lyophilisé

Date de la présente version: 21/07/2015

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | www.sifin.de

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-Salmonella Gr. B, C, D, E
Anti-Salmonella O
Anti-Salmonella Vi

en

Test reagent for slide agglutination

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE

CE IVD

Intended use
The Anti-Salmonella test reagents are intended for use either in identifying group-specific O-antigens, and thus for the assignment of an isolate to the corresponding group of the Kauffmann-White scheme, or in the detection of additional O-antigens, insofar as these are required to determine or check the serovar. Additional serological differentiation must be performed using the Anti-Salmonella H test reagent in accordance with the White-Kauffmann-Le Minor scheme (Kauffmann-White scheme).

Principle of the test
If the *Salmonella* strain possesses an antigen that is covered by the test reagent, this antigen becomes bound when mixed with the specific antibody. The antigen-antibody reaction results in clearly visible agglutination of the strain.

Composition
The test reagents are monoclonal antibodies, test sera or a mixture of monoclonal antibodies and test serum. Monoclonal antibodies are produced from cell culture supernatants of hybridoma cell lines which secrete antibodies against the respective Salmonella antigens.
The test reagents are immunized rabbit sera from which unspecific agglutinins have been removed by absorption.
Preservative: Sodium azide (NaN_3) 0.9 mg/ml

Available specificities Anti-Salmonella

Specificity	REF	Vol	Form
Gr. B	TR 1201	1 ml	liquid
	TR 5201	5 ml	liquid
Gr. C	TR 1202	1 ml	liquid
Gr. D	TR 1203	1 ml	liquid
	TR 5203	5 ml	liquid
Gr. E	TR 1204	1 ml	liquid
O:2	TR 1301	1 ml	liquid
O:4	TR 1302	1 ml	liquid
	TR 5302	5 ml	liquid
O:5	TR 1303	1 ml	liquid
	TR 5303	5 ml	liquid
O:6_1 [1]	TR 1304	1 ml	lyophilized
O:7	TR 1305	1 ml	liquid
O:8	TR 1306	1 ml	liquid
O:9	TR 1307	1 ml	liquid
	TR 5307	5 ml	liquid
O:10	TR 1308	1 ml	liquid
O:11	TR 1323	1 ml	lyophilized
O:13	TR 1325	1 ml	lyophilized
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	lyophilized
O:15	TR 1310	1 ml	liquid
O:16	TR 1328	1 ml	lyophilized
O:17	TR 1329	1 ml	lyophilized
O:18	TS 1330	1 ml	lyophilized
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	liquid
O:20	TR 1312	1 ml	liquid
O:21	TR 1331	1 ml	lyophilized
O:22	TS 1332	1 ml	lyophilized
O:25	TR 1335	1 ml	lyophilized
O:27	TR 1313	1 ml	liquid
O:28	TR 1336	1 ml	lyophilized
O:30	TR 1339	1 ml	lyophilized

Specificity	REF	Vol	Form
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	liquid
O:35	TR 1341	1 ml	lyophilized
O:38	TR 1344	1 ml	lyophilized
O:39	TR 1345	1 ml	lyophilized
O:40	TR 1346	1 ml	lyophilized
O:41	TR 1347	1 ml	lyophilized
O:42	TR 1348	1 ml	lyophilized
O:43	TR 1349	1 ml	lyophilized
O:44	TR 1350	1 ml	lyophilized
O:45	TR 1351	1 ml	lyophilized
O:46	TR 1315	1 ml	liquid
O:47	TR 1353	1 ml	lyophilized
O:48	TR 1354	1 ml	lyophilized
O:50	TR 1355	1 ml	lyophilized
O:51	TR 1356	1 ml	lyophilized
O:52	TR 1357	1 ml	lyophilized
O:53	TR 1358	1 ml	lyophilized
O:54	TR 1359	1 ml	lyophilized
O:55 [4]	TR 1360	1 ml	lyophilized
O:56	TR 1361	1 ml	lyophilized
O:57	TR 1362	1 ml	lyophilized
O:58	TR 1363	1 ml	lyophilized
O:59	TR 1364	1 ml	lyophilized
O:60	TR 1365	1 ml	lyophilized
O:61	TR 1366	1 ml	lyophilized
O:62	TR 1367	1 ml	lyophilized
O:63	TR 1368	1 ml	lyophilized
O:65	TR 1369	1 ml	lyophilized
O:66	TR 1370	1 ml	lyophilized
O:67	TR 1371	1 ml	lyophilized
Vi	TR 1316	1 ml	liquid

[1] To be used for testing serovars of the group C_2-C_3 for the presence or absence of the factor O:6.
[2] Covers O:14 of the group H but not of the group C_2.
[3] May only be used for differentiation within group E, since it crossreacts with O:12_2, O:28 and O:55.
[4] Reacts with some strains of the group O:59.
[5] Reacts with some strains of the group B with O:27

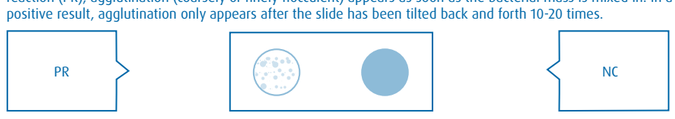
Form in which product is supplied, shelf life and conditions for storage
Test reagents that are frequently needed in the microbiological laboratory are available in liquid form ready to use. Test reagents for specificities that are needed less often are lyophilized (freeze-dried). If stored at 2...8 °C both before and after opening, **liquid** test reagents may be used up to the date given on the label. The reagents are ready to use. After use, the bottle must be properly closed.
Lyophilized test reagents must be dissolved in 1 ml distilled water before use. They must be properly closed with the enclosed pipette. If stored at 2...8 °C, they remain usable for at least 18 months. However, they must not be used after the date given on the label. The test reagent may sometimes show turbidity not caused by microbes. Such turbidity does not impair effectivity and the test reagents can be clarified by centrifugation or filtration.
The test reagents must have their temperatures adjusted to room temperature (18...26 °C) before use.

Warnings and precautions
The biotechnological manufacture of the monoclonal antibodies means that the risk of contamination by infectious agents can be virtually excluded. Because they contain animal materials (fetal calf serum, stabilizer), they should be treated as potentially infectious and handled accordingly. Test reagents containing biological material in the form of rabbit serum should therefore be treated as potentially infectious and handled accordingly. As these materials contain sodium azide, contact with the skin and mucous membranes must be avoided. In case of contact, rinse with plenty of water.
Since the performance of the slide agglutination test involves working with native pathogenic materials, all necessary work protection procedures must be adhered to (risk of infection)!

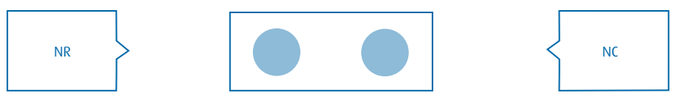
Materials and equipment not supplied
Glass slides, stirring rods, physiological saline (NaCl 9 g/l), disposal containers for infectious material, White-Kauffmann-Le-Minor scheme.

Test material and methodology
Transfer a small amount of bacterial mass from a 16-20 hour old subculture (e.g. nutrient agar, blood agar or Kligler culture medium) onto a slide and mix well with a drop of test reagent (ca. 25 µl), so that a homogenous, slightly milky suspension results. The slide should be placed on a dark surface. The reaction is read with the naked eye by holding the slide in front of a light source against a black background and rocking it (tilting it back and forth). To control for spontaneous agglutination, a negative control (NC) must be performed at the same time using physiological saline in place of the test reagent.
Note: If the Vi-antigen is present, it can mask the identity of O-antigens. To detect the O-antigens, it may be necessary to heat an antigen suspension of the isolate for 60 minutes at 100 °C or for 15 minutes at 120 °C.

Evaluation
The test can only be evaluated if the negative control (NC) remains milky-opaque.
Positive: visible agglutination after the sample has been tilted back and forth less than 20 times. In a strongly positive reaction (PR), agglutination (coarsely or finely flocculent) appears as soon as the bacterial mass is mixed in. In a weakly positive result, agglutination only appears after the slide has been tilted back and forth 10-20 times.



Negative: if the suspension remains milky-opaque or the reaction begins to occur only after the slide has been tilted back and forth more than 20 times, the result is negative (NR).



Quality assurance during the testing procedure
For quality control of serotyping using slide agglutination, it is important that the strains used for this purpose express their antigens well on the cell surface. It is therefore recommended to use strains from interlaboratory tests, field strains of defined origin that have been fully characterised in an external laboratory or suitable commercial *Salmonella* O- and H-antigens.

Limitations of the method
The test reagents react solely with *Salmonella* strains which contain antigens of the specificity named in the declaration. In exceptional cases, there is the possibility of crossreactions with other genera of the Enterobacteriaceae family (e. g. with strains of *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei, Proteus* spp. or *E. coli*) due to antigen identities or related antigens. For this reason, biochemical examination is required to establish membership of the genus Salmonella. For further serological differentiation, the Anti-Salmonella H test reagent is used according to the White-Kauffmann-Le Minor scheme.

Explanation of the symbols used

LOT Batch code (Lot)
REF Catalogue number
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
TR Test reagent
mTR Monoclonal test reagent
Use by YYYY-MM (MM = end of month)
Temperature limitation
Consult instructions for use
Slide agglutination
LYO lyophilized

Date of revision: 21/07/2015

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | www.sifin.de

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-Salmonella Gr. B, C, D, E
Anti-Salmonella O
Anti-Salmonella Vi

it

Reagente di prova per agglutinazione su vetrino

INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE

CE IVD

Uso previsto
I reagenti di prova sono stati concepiti per essere utilizzati per identificare antigeni O gruppo-specifici, e dunque per attribuire un isolato al gruppo corrispondente dello schema di Kauffmann-White, oppure per rilevare altri antigeni O nella misura in cui essi sono necessari per determinare o verificare il sierotipo. Ulteriori differenziazioni di tipo sierologico devono essere eseguite utilizzando i reagenti di prova Anti-Salmonella H conformemente allo schema di White-Kauffmann-Le Minor (schema di Kauffmann-White).

Principio del test
Se il ceppo di Salmonella possiede un antigene incluso nel campo d'azione del reagente di prova, questo antigene si lega con l'anticorpo specifico all'atto della miscelazione. La reazione antigene-anticorpo dà luogo all'agglutinazione chiaramente visibile del ceppo.

Composizione
I reagenti di prova sono anticorpi monoclonali, sieri di prova o una miscela di anticorpi monoclonali e siero di prova.
Gli anticorpi monoclonali vengono prodotti da surnatanti di colture cellulari di linee cellulari di ibridomi che secernono anticorpi contro i rispettivi antigeni di *Salmonella*.
I sieri di prova sono sieri di conigli immunizzati dai quali sono state asportate mediante assorbimento agglutinine aspecifiche.
Conservante: azoturo di sodio (NaN_3) 0,9 mg/ml

Specificità Anti-Salmonella disponibili

Specificità	REF	Vol	Forma
Gr. B	TR 1201	1 ml	liquido
	TR 5201	5 ml	liquido
Gr. C	TR 1202	1 ml	liquido
Gr. D	TR 1203	1 ml	liquido
	TR 5203	5 ml	liquido
Gr. E	TR 1204	1 ml	liquido
O:2	TR 1301	1 ml	liquido
O:4	TR 1302	1 ml	liquido
	TR 5302	5 ml	liquido
O:5	TR 1303	1 ml	liquido
	TR 5303	5 ml	liquido
O:6₁ [1]	TR 1304	1 ml	liofilizzato
O:7	TR 1305	1 ml	liquido
O:8	TR 1306	1 ml	liquido
O:9	TR 1307	1 ml	liquido
	TR 5307	5 ml	liquido
O:10	TR 1308	1 ml	liquido
O:11	TR 1323	1 ml	liofilizzato
O:13	TR 1325	1 ml	liofilizzato
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	liofilizzato
O:15	TR 1310	1 ml	liquido
O:16	TR 1328	1 ml	liofilizzato
O:17	TR 1329	1 ml	liofilizzato
O:18	TS 1330	1 ml	liofilizzato
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	liquido
O:20	TR 1312	1 ml	liquido
O:21	TR 1331	1 ml	liofilizzato
O:22	TS 1332	1 ml	liofilizzato
O:25	TR 1335	1 ml	liofilizzato
O:27	TR 1313	1 ml	liquido
O:28	TR 1336	1 ml	liofilizzato
O:30	TR 1339	1 ml	liofilizzato

Specificità	REF	Vol	Forma
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	liquido
O:35	TR 1341	1 ml	liofilizzato
O:38	TR 1344	1 ml	liofilizzato
O:39	TR 1345	1 ml	liofilizzato
O:40	TR 1346	1 ml	liofilizzato
O:41	TR 1347	1 ml	liofilizzato
O:42	TR 1348	1 ml	liofilizzato
O:43	TR 1349	1 ml	liofilizzato
O:44	TR 1350	1 ml	liofilizzato
O:45	TR 1351	1 ml	liofilizzato
O:46	TR 1315	1 ml	liquido
O:47	TR 1353	1 ml	liofilizzato
O:48	TR 1354	1 ml	liofilizzato
O:50	TR 1355	1 ml	liofilizzato
O:51	TR 1356	1 ml	liofilizzato
O:52	TR 1357	1 ml	liofilizzato
O:53	TR 1358	1 ml	liofilizzato
O:54	TR 1359	1 ml	liofilizzato
O:55 [4]	TR 1360	1 ml	liofilizzato
O:56	TR 1361	1 ml	liofilizzato
O:57	TR 1362	1 ml	liofilizzato
O:58	TR 1363	1 ml	liofilizzato
O:59	TR 1364	1 ml	liofilizzato
O:60	TR 1365	1 ml	liofilizzato
O:61	TR 1366	1 ml	liofilizzato
O:62	TR 1367	1 ml	liofilizzato
O:63	TR 1368	1 ml	liofilizzato
O:65	TR 1369	1 ml	liofilizzato
O:66	TR 1370	1 ml	liofilizzato
O:67	TR 1371	1 ml	liofilizzato
Vi	TR 1316	1 ml	liquido

[1] Da utilizzare per l'analisi dei sierotipi del gruppo C_2-C_3, per rilevare la presenza o l'assenza del fattore O:6.
[2] Registra solo l'O:14 del gruppo H ma non del gruppo C_1.
[3] Utilizzabile solo per la differenziazione all'interno del gruppo E perché dà luogo a reazioni crociate con O:12$_2$, O:28 e O:55.
[4] Reagisce con alcuni ceppi del gruppo O:59.
[5] Reagisce con alcuni ceppi del gruppo B con O:27

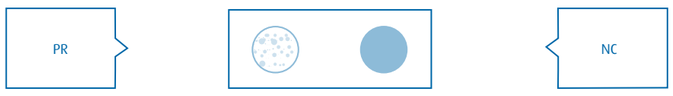
Forma di somministrazione, periodo di validità e condizioni di conservazione
I reagenti di prova spesso necessari nei laboratori microbiologici sono disponibili in forma liquida e pronti all'uso. I reagenti di prova per specificità necessarie con minore frequenza sono liofilizzati (crioessiccati). Se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C sia prima che dopo l'apertura, i reagenti di prova **liquidi** possono essere utilizzati fino alla data indicata sull'etichetta. I reagenti sono pronti all'uso. Dopo l'uso, il flacone deve essere opportunamente richiuso.
Prima dell'uso, i reagenti di prova **liofilizzati** devono essere sciolti in 1 ml di acqua distillata e devono poi essere opportunamente richiusi con la pipetta in dotazione. Se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, sono utilizzabili per almeno 18 mesi. In ogni caso, essi non devono essere utilizzati dopo la data indicata sull'etichetta. Talvolta i reagenti possono presentare una torbidità non di origine microbica. Tale torbidità non ne compromette l'efficacia e i reagentidi prova possono essere chiarificati mediante centrifugazione o filtrazione.
Prima dell'uso, i reagenti di prova devono essere portati a temperatura ambiente (18...26 °C).

Avvertenze e precauzioni
Data la produzione biotecnologica degli anticorpi monoclonali, si può virtualmente escludere il rischio di contaminazione da agenti infetti. Poiché contengono materiale di origine animale (siero fetale di vitello, stabilizzatore), vanno trattati come potenzialmente infetti e dunque devono essere maneggiati di conseguenza. I reagenti di prova che contengono materiale biologico sotto forma di siero di coniglio dovrebbero essere trattati come potenzialmente infettio e dunque devono essere maneggiati di conseguenza. Dato che questi materiali contengono azoturo di sodio, occorre evitare il contatto con la cute e con le membrane muco-se. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua. Poiché l'esecuzione del test di agglutinazione su vetrino implica l'uso di materiali patogeni naturali, occorre adottare tutte le necessarie procedure di protezione durante il test (rischio d'infezione)!

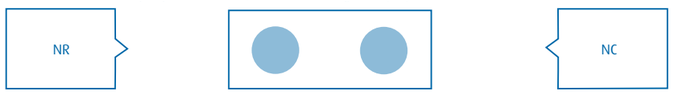
Materiali e attrezzatura non in dotazione
Vetrini, bacchette per agitazione, soluzione salina fisiologica (NaCl 9 g/l), contenitori per lo smaltimento di materiale infetto, schema di White-Kauffmann-Le Minor.

Materiale di prova e metodologia
Trasferire su un vetrino una piccola quantità di massa batterica da una sottocoltura di 16-20 ore (ad es. agar nutriente, agar del sangue o mezzo di coltura in Kligler) e miscelare accuratamente con una goccia di reagente di prova (circa 25 µl), in modo tale da ottenere una sospensione omogenea e lievemente lattiginosa. Il vetrino deve essere collocato su una superficie scura. La reazione viene letta a occhio nudo tenendo il vetrino davanti a una fonte luminosa su uno sfondo nero e facendolo oscillare (inclinandolo in avanti e all'indietro). Per verificare ed escludere eventuali agglutinazioni spontanee, è necessario eseguire un controllo negativo (NC) in parallelo utilizzando la soluzione salina fisiologica al posto del reagente di prova.
Nota: quando l'antigene Vi è presente, esso può mascherare la dimostrazione della presenza di antigeni O. Per dimostrare la presenza di antigeni O può quindi rendersi necessario riscaldare una sospensione di antigeni dell'isolato per 60 minuti a 100 °C oppure per 15 minuti a 120 °C.

Valutazione
Il test può essere valutato solo se il controllo negativo (NC) resta lattiginoso opaco.
Risultato positivo: agglutinazione visibile dopo che il campione è stato inclinato in avanti e all'indietro meno di 20 volte. In caso di reazione fortemente positiva (PR), l'agglutinazione (di aspetto fioccoso grossolano o fine) compare appena viene inserita e miscelata la massa batterica. In caso di risultato debolmente positivo, l'agglutinazione appare solo dopo che il vetrino è stato inclinato in avanti e all'indietro da 10 a 20 volte.



Risultato negativo: se la sospensione resta lattiginosa opaca o la reazione inizia solo dopo che il vetrino è stato inclinato in avanti e all'indietro per più di 20 volte, il risultato è negativo (NR).



Garanzia di qualità nell'esecuzione delle prove
Ai fini del controllo della qualità della tipizzazione sierologica mediante agglutinazione su vetrino, è importante che i ceppi utilizzati esprimano bene i propri antigeni sulla superficie cellulare. Pertanto si consiglia di utilizzare per il controllo di qualità ceppi provenienti da Round Robin Test (prove interlaboratorio), ceppi di campo completamente caratterizzati esternamente di origine definita oppure antigeni O, H di prova della *Salmonella* idonei e disponibili in commercio.

Limitazioni del metodo
I reagenti di prova reagiscono solo con i ceppi di *Salmonella* che contengono antigeni aventi la specificità dichiarata. In casi eccezionali, è possibile che si verifichino reazioni crociate con altri generi della famiglia *Enterobacteriaceae* (ad es con ceppi di *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. o *E. coli*) dovute a identità di antigeni o ad antigeni correlati. Per questo motivo è necessario un esame biochimico per stabilire l'appartenenza al genere *Salmonella*. L'ulteriore differenziazione va eseguita con i reagent di prova Anti-Salmonella H corrispondenti allo schema White-Kauffmann-Le-Minor.

Spiegazione dei simboli utilizzati

LOT	Codice del lotto
REF	Numero catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
TR	Reagente di prova
mTR	Reagente di prova monoclonale
	Utilizzare entro il AAAA-MM (MM = fine del mese)
	Limite di temperatura
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Agglutinazione su vetrino
LYO	Liofilizzato

Data di revisione: 21/07/2015

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-Salmonella Gr. B, C, D, E
Anti-Salmonella O
Anti-Salmonella Vi

hu

Tesztreagens tárgylemez-agglutinációhoz

PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ

CE IVD

Felhasználás
A tesztreagensek a csoportspecifikus O antigének azonosítására, ezáltal az izolátumoknak a megfelelő Kauffmann-White séma szerinti csoportba sorolására vagy a kiegészítő O antigének detektálására alkalmasak, amennyiben erre van szükség a szerovariáns meghatározásához vagy ellenőrzéséhez. További szerológiai differenciálást az Anti-salmonella H tesztreagensek használatával kell végezni a White-Kauffmann-Le Minor séma (Kauffmann-White séma) szerint.

A próba elve
Ha a *Salmonella* törzs rendelkezik a tesztreagens alkalmazási körének megfelelő antigénnel, akkor ez az antigén a specifikus antitesttel keverve megkötődik. Az antigén-antitest reakció eredménye a törzs jól látható agglutinációja.

Összetétel
A tesztreagensek monoklonális antitestek, tesztszérumok vagy monoklonális antitestek és tesztszérum keverékei. A monoklonális antitesteket a megfelelő *Salmonella* antigénekkel szemben antitesteket kiválasztó hibridóma sejtvonal tenyészetek szupernatánsából állítják elő.
A tesztszérumok immunizált nyúlszérumok, amelyekből a nem specifikus agglutinineket kimerítéssel eltávolították.
Tartósítószer: nátrium-azid (NaN_3), 0,9 mg/ml.

Rendelkezésre álló Anti-salmonella specificitások

Specificitás	REF	Menny	Formula
Gr. B	TR 1201	1 ml	folyékony
	TR 5201	5 ml	folyékony
Gr. C	TR 1202	1 ml	folyékony
Gr. D	TR 1203	1 ml	folyékony
	TR 5203	5 ml	folyékony
Gr. E	TR 1204	1 ml	folyékony
O:2	TR 1301	1 ml	folyékony
O:4	TR 1302	1 ml	folyékony
	TR 5302	5 ml	folyékony
O:5	TR 1303	1 ml	folyékony
	TR 5303	5 ml	folyékony
O:6₁ [1]	TR 1304	1 ml	liofilizált
O:7	TR 1305	1 ml	folyékony
O:8	TR 1306	1 ml	folyékony
O:9	TR 1307	1 ml	folyékony
	TR 5307	5 ml	folyékony
O:10	TR 1308	1 ml	folyékony
O:11	TR 1323	1 ml	liofilizált
O:13	TR 1325	1 ml	liofilizált
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	liofilizált
O:15	TR 1310	1 ml	folyékony
O:16	TR 1328	1 ml	liofilizált
O:17	TR 1329	1 ml	liofilizált
O:18	TS 1330	1 ml	liofilizált
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	folyékony
O:20	TR 1312	1 ml	folyékony
O:21	TR 1331	1 ml	liofilizált
O:22	TS 1332	1 ml	liofilizált
O:25	TR 1335	1 ml	liofilizált
O:27	TR 1313	1 ml	folyékony
O:28	TR 1336	1 ml	liofilizált
O:30	TR 1339	1 ml	liofilizált

Specificitás	REF	Menny	Formula
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	folyékony
O:35	TR 1341	1 ml	liofilizált
O:38	TR 1344	1 ml	liofilizált
O:39	TR 1345	1 ml	liofilizált
O:40	TR 1346	1 ml	liofilizált
O:41	TR 1347	1 ml	liofilizált
O:42	TR 1348	1 ml	liofilizált
O:43	TR 1349	1 ml	liofilizált
O:44	TR 1350	1 ml	liofilizált
O:45	TR 1351	1 ml	liofilizált
O:46	TR 1315	1 ml	folyékony
O:47	TR 1353	1 ml	liofilizált
O:48	TR 1354	1 ml	liofilizált
O:50	TR 1355	1 ml	liofilizált
O:51	TR 1356	1 ml	liofilizált
O:52	TR 1357	1 ml	liofilizált
O:53	TR 1358	1 ml	liofilizált
O:54	TR 1359	1 ml	liofilizált
O:55 [4]	TR 1360	1 ml	liofilizált
O:56	TR 1361	1 ml	liofilizált
O:57	TR 1362	1 ml	liofilizált
O:58	TR 1363	1 ml	liofilizált
O:59	TR 1364	1 ml	liofilizált
O:60	TR 1365	1 ml	liofilizált
O:61	TR 1366	1 ml	liofilizált
O:62	TR 1367	1 ml	liofilizált
O:63	TR 1368	1 ml	liofilizált
O:65	TR 1369	1 ml	liofilizált
O:66	TR 1370	1 ml	liofilizált
O:67	TR 1371	1 ml	liofilizált
Vi	TR 1316	1 ml	folyékony

[1] A C_2-C_3 csoport szerovariánsainak vizsgálatához az O:6 faktor jelenlétének vagy hiányának ellenőrzésére.
[2] Csak a H csoport O:14 antigénjét tartalmazza, de a C_1 csoportét nem.
[3] Csak az E csoporton belüli differenciálásra használható, mert keresztreakcióba lép az O:12$_2$, O:28 és O:55 antigénekkel.
[4] Reakcióba lép az O:59 csoport néhány törzsével.
[5] A B csoport néhány törzsével reakcióba lép az O:27-tel

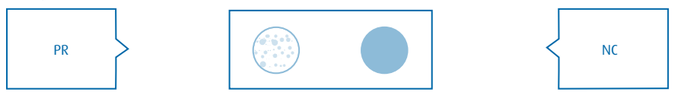
Kiszerelési forma, eltarthatóság és tárolási feltételek
Azok a tesztreagensek, amelyekre gyakran van szükség a mikrobiológiai laboratóriumokban, folyékony, használatra kész formában kaphatók. Azon specificitások tesztreagensei, amelyekre ritkábban van szükség, liofilizált (fagyasztással szárított) formában kaphatók. Felbontatlanul vagy felbontás után 2-8 °C-on tárolva a **folyékony** tesztreagensek a címkén megadott dátumig használhatók fel. A reagensek használatra készek. Használat után a palackot megfelelően le kell zárni. A **liofilizált** tesztreagenseket használat előtt 1 ml desztillált vízben kell feloldani. A feloldott liofilizátumokat a mellékelt pipettával gondosan le kell zárni. 2-8 °C-on tárolva legalább 18 hónapig felhasználhatók. A címkén feltüntetett időponton túl azonban nem használhatók fel. A tesztreagensekben esetenként nem mikrobiális eredetű zavarosság mutatkozhat. Ez a zavarosság nem rontja a tesztreagens hatékonyságát, és centrifugálással vagy szűréssel megszüntethető.
Használat előtt meg kell várni, amíg a tesztreagens szobahőmérsékletre (18...26 °C) melegszik fel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A monoklonális antitestek biotechnológiai gyártási eljárásának köszönhetően a fertőző ágensekkel történő szennyeződés kockázata gyakorlatilag kizárható. Mivel a készítmények állati eredetű anyagot tartalmaznak (magzati borjúszérumot, stabilizátort), potenciálisan fertőző anyagnak tekintendők, és ennek megfelelően kezelendők. A tesztreagensek biológiai eredetű és potenciálisan fertőző anyagnak tekintendők, és ennek megfelelően kezelendők. Tekintve, hogy a készítmények nátrium-azidot tartalmaznak, a bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell. Ha mégis a bőrre vagy nyálkahártyára kerül, bő vízzel kell lemosni. Mivel a tárgylemez-agglutinációs próba élő kórokozóval végzett tevékenységet is tartalmaz, minden szükséges munkavédelmi eljárást be kell tartani (fertőzésveszély)!

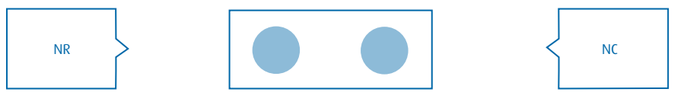
Nem szállított anyagok és eszközök
Üveg tárgylemez, keverőpálca, fiziológiás sóoldat (NaCl 9 g/l), fertőző anyag kezelésére szolgáló tárolóedény, White-Kauffmann-Le Minor séma.

Vizsgálati anyagok és módszerek
Vigyünk át kis mennyiségű baktériumtömeget 16-20 órás szubkultúrából (pl. nutrient agar, véres agar vagy Kligler táptalaj) egy tárgylemezre, és jól keverjük össze egy csepp tesztreagenssel (kb. 25 µl) úgy, hogy homogén, kissé tejszerű szuszpenziót kapjunk. A lemezt sötét felületre kell helyezni. Az eredmény leolvasása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemezt fekete háttérben fény felé tartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk. A spontán agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll (NC) vizsgálatot is kell végezni a tesztreagens helyett fiziológiás sóoldattal.
Útmutatás: Ha a Vi-antigén jelen van, akkor elfedheti az O-antigének kimutatását. Az O-antigének kimutatásához ezért szükséges lehet az izolátum antigénszuszpenzióját 60 percig 100°C-on vagy 15 percig 120°C-on hevíteni.

Kiértékelés
A próba csak akkor értékelhető, ha a negatív kontroll (NC) tejszerűen áttetsző marad.
Pozitív: szemmel látható agglutináció, ha a mintát kevesebb, mint 20 alkalommal előre-hátra billentjük. Kifejezett pozitív reakció (PR) esetén az agglutináció (durva vagy finom pelyhesedés) azonnal megjelenik, amikor a baktériumtömeget bekeverjük. Gyenge pozitív reakció esetén az agglutináció csak akkor jelentkezik, ha a tárgylemezt 10-20-szor előre-hátra billentjük.



Negatív: ha a szuszpenzió tejszerűen áttetsző marad, vagy a reakció csak azután kezd fellépni, ha már több mint 20 alkalommal előre-hátra billentettük a tárgylemezt, az eredmény negatív (NR).



Minőségbiztosítás a teszt elvégzésekor
A szerológiai tipizálás tárgylemezes agglutináció útján történő minőségellenőrzéséhez fontos, hogy az ehhez alkalmazott törzsek antigénjei a sejtfelületen jól expresszálódjanak. Ezért ajánlott körvizsgálatokból származó törzseket, extern teljesen jellemzett, meghatározott eredetű környezeti törzseket vagy a kereskedelemben kapható megfelelő *Salmonella* O H-tesztantigéneket alkalmazni a minőségellenőrzéshez.

A módszer korlátai
A tesztreagensek kizárólag olyan *Salmonella* törzsekkel lépnek reakcióba, amelyek a nyilatkozatban megnevezett specificitású antigéneket tartalmazzák. Kivételes esetekben keresztreakció alakulhat ki az *Enterobacteriaceae* család más nemzetségeinek törzseivel (pl. *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. vagy *E. coli*) az antigénazonosság vagy antigénrokonság miatt. Emiatt biokémiai vizsgálat szükséges a *Salmonella* genushoz tartozás megállapításához. A további szerológiai differenciálást az Anti-Salmonella H tesztreagenseivel a White-Kauffmann-Le-Minor séma alapján kell elvégezni.

Az alkalmazott jelek magyarázata

LOT	Sarzsszám
REF	Rendelési szám
IVD	In vitro diagnosztikum
TR	Tesztreagensek
mTR	Monoklonális tesztreagens
	Felhasználható -ig éééé-hh (hh = hónap vége)
	Hőmérséklettartomány
	Tartsa be a Használati utasítást
	Tárgylemez-agglutinációhoz
LYO	Liofilizált

A verzió dátuma: 21/07/2015

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-Salmonella группа B, C, D, E
Anti-Salmonella O
Anti-Salmonella Vi

ru

Тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

CE IVD

Назначение
Тест-реагенты Anti-Salmonella предназначены для использования либо при идентификации группоспецифических О-антигенов и, как следствие, определения принадлежности изолята к соответствующей группе в схеме Кауфмана-Уайта, либо при детекции дополнительных О-антигенов, если это требуется для определения или проверки серовара. Дополнительно требуется выполнять серологическую дифференциацию с использованием тест-реагентов Anti-Salmonella H в соответствии со схемой Кауфмана-Уайта-ЛеМинора (схемой Кауфмана-Уайта).

Принципы исследования
При наличии у штамма *Salmonella* антигена, способного вступать в реакцию с тест-реагентом, происходит связывание этого антигена со специфическим антителом при их смешивании. В результате реакции антиген-антитело наблюдается четко видимая агглютина-ция микроорганизмов.

Состав
Тест-реагенты представляют собой моноклональные антитела, тест-сыворотки либо смесь моноклональных антител и тест-сыворотки. Моноклональные антитела получают из супернатантов культур гибридных клеточных линий, секретирующих антитела против соответствующих антигенов *Salmonella*. Тест-сыворотка представляет собой сыворотку иммунизированных кроликов, которая была очищена от неспецифических агглютининов путем абсорбции. Консервант: натрия азид (NaN_3) 0,9 мг/мл

Предлагаемые варианты специфичности реагентов Anti-Salmonella

Специфичность	REF	Объем	Форма
Гр. B	TR 1201	1 мл	жидкая
	TR 5201	5 мл	жидкая
Гр. C	TR 1202	1 мл	жидкая
Гр. D	TR 1203	1 мл	жидкая
	TR 5203	5 мл	жидкая
Гр. E	TR 1204	1 мл	жидкая
O:2	TR 1301	1 мл	жидкая
O:4	TR 1302	1 мл	жидкая
	TR 5302	5 мл	жидкая
O:5	TR 1303	1 мл	жидкая
	TR 5303	5 мл	жидкая
O:6₁ [1]	TR 1304	1 мл	лиофилизированная
O:7	TR 1305	1 мл	жидкая
O:8	TR 1306	1 мл	жидкая
O:9	TR 1307	1 мл	жидкая
	TR 5307	5 мл	жидкая
O:10	TR 1308	1 мл	жидкая
O:11	TR 1323	1 мл	лиофилизированная
O:13	TR 1325	1 мл	лиофилизированная
O:14 [2]	TR 1309	1 мл	лиофилизированная
O:15	TR 1310	1 мл	жидкая
O:16	TR 1328	1 мл	лиофилизированная
O:17	TR 1329	1 мл	лиофилизированная
O:18	TS 1330	1 мл	лиофилизированная
O:19 [5]	TR 1311	1 мл	жидкая
O:20	TR 1312	1 мл	жидкая
O:21	TR 1331	1 мл	лиофилизированная
O:22	TS 1332	1 мл	лиофилизированная
O:25	TR 1335	1 мл	лиофилизированная
O:27	TR 1313	1 мл	жидкая
O:28	TR 1336	1 мл	лиофилизированная
O:30	TR 1339	1 мл	лиофилизированная

Специфичность	REF	Объем	Форма
O:34 [3]	TR 1314	1 мл	жидкая
O:35	TR 1341	1 мл	лиофилизированная
O:38	TR 1344	1 мл	лиофилизированная
O:39	TR 1345	1 мл	лиофилизированная
O:40	TR 1346	1 мл	лиофилизированная
O:41	TR 1347	1 мл	лиофилизированная
O:42	TR 1348	1 мл	лиофилизированная
O:43	TR 1349	1 мл	лиофилизированная
O:44	TR 1350	1 мл	лиофилизированная
O:45	TR 1351	1 мл	лиофилизированная
O:46	TR 1315	1 мл	жидкая
O:47	TR 1353	1 мл	лиофилизированная
O:48	TR 1354	1 мл	лиофилизированная
O:50	TR 1355	1 мл	лиофилизированная
O:51	TR 1356	1 мл	лиофилизированная
O:52	TR 1357	1 мл	лиофилизированная
O:53	TR 1358	1 мл	лиофилизированная
O:54	TR 1359	1 мл	лиофилизированная
O:55 [4]	TR 1360	1 мл	лиофилизированная
O:56	TR 1361	1 мл	лиофилизированная
O:57	TR 1362	1 мл	лиофилизированная
O:58	TR 1363	1 мл	лиофилизированная
O:59	TR 1364	1 мл	лиофилизированная
O:60	TR 1365	1 мл	лиофилизированная
O:61	TR 1366	1 мл	лиофилизированная
O:62	TR 1367	1 мл	лиофилизированная
O:63	TR 1368	1 мл	лиофилизированная
O:65	TR 1369	1 мл	лиофилизированная
O:66	TR 1370	1 мл	лиофилизированная
O:67	TR 1371	1 мл	лиофилизированная
Vi	TR 1316	1 мл	жидкая

[1] Для исследования на серовары групп C_2-C_3 с целью подтвердить или исключить наличие антигена O:6.
[2] Идентифицирует антиген O:14 группы H, но не предназначен для группы C_1.
[3] Можно использовать только для дифференциации штаммов в пределах группы E в связи с наличием перекрестной реактивности с антигенами O:12$_2$, O:28 и O:55.
[4] Дает реакцию с некоторыми штаммами группы O:59.
[5] Дает реакцию с некоторыми штаммами группы B с O:27.

Форма выпуска, срок годности и условия хранения
Тест-реагенты, которые часто используются в микробиологической лаборатории, выпускаются в жидкой форме и готовы к применению. Тест-реагенты для специфических применений, которые требуются реже, выпускаются в лиофилизированной форме. При хранении при температуре 2...8 °C до и после вскрытия **жидкие** тест-реагенты можно использовать до даты, указанной на этикетке. Тест-реагенты готовы к использованию. После применения следует надлежащим образом закрывать флакон. Перед использованием **лиофилизированных** тест-реагентов их необходимо растворить в 1 мл дистиллированной воды и надлежащим образом закрыть входящей в комплект пипеткой. В случае хранения при температуре 2...8 °C реагенты остаются пригодными к применению в течение не менее 18 месяцев. Однако не следует использовать их после даты, указанной на этикетке. Иногда в тест-реагентах можно обнаружить помутнение, что не связано с микробным загрязнением. Помутнение не влияет на эффективность, и для отделения от примесей тест-реагенты можно центрифугировать или отфильтровать. Перед применением тест-реагенты следует привести к комнатной температуре (18...26 °C).

Предупреждения и меры предосторожности
Производство моноклональных антител при помощи биотехнологий фактически исключает риск контаминации возбудителями инфекционных заболеваний. В связи с содержанием материалов животного происхождения (сыворотка эмбрионов коров, стабилизатор), с ними следует обращаться надлежащим образом как с потенциально инфекционным материалом. Тест-реагенты, содержащие биологический материал в виде сыворотки кроликов, являются потенциально инфекционным материалом, и с ними следует обращаться соответствующим образом. В связи с содержанием азида натрия следует избегать контакта этих реагентов 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, требуется соблюдать все необходимые правила техники безопасности на рабочем месте (риск инфицирования)!

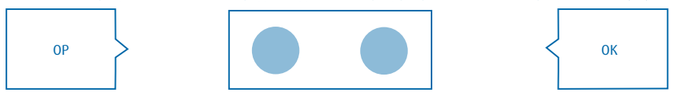
Материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки
Предметные стекла, палочки для перемешивания, физиологический раствор (NaCl 9 г/л), контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, схема Кауфмана-Уайта.

Исследуемый материал и методика
Перенесите небольшое количество бактериальной массы из 16—20-часовой субкультуры (напр., рост на питательном агаре, кровяном агаре, питательной среде Клиглера) на предметное стекло и тщательно смешайте ее с каплей тест-реагента (около 25 мкл) до образования гомогенной, слегка «молочной» суспензии. Предметное стекло должно находиться на темной поверхности. Результат оценивается невооруженным глазом, путем удерживания предметного стекла перед источником света на черном фоне и покачивания предметного стекла (вперед-назад). Для исключения спонтанной агглютинации необходимо одновременно поставить отрицательный контроль (ОК), используя вместо тест-реагента физиологический раствор.
Примечание. Присутствие Vi-антигена может затруднять обнаружение O-антигенов. Поэтому, для обнаружения О-антигенов необходимо прокипятить суспензию антигена в течение 60 минут при 100 °C или в течение 15 минут при 120 °C.

Оценка результатов
Оценка результатов исследования допускается, только если отрицательный контроль (ОК) остается молочно-мутным.
Положительная реакция: видимая агглютинация после покачивания пробы вперед-назад менее 20 раз. В случае выраженной положительной реакции (ПР) агглютинация (крупные или мелкие хлопья) происходит сразу же после перемешивания с бактериальной массой. Если результат слабоположительный, агглютинация происходит только после покачивания предметного стекла вперед-назад 10—20 раз.



Отрицательная реакция: если суспензия остается молочно-мутной, или если реакция начинается только после покачивания предметного стекла вперед-назад более 20 раз, результат является отрицательным (ОР).



Обеспечение качества при выполнении теста
Для обеспечения качества серологической типизации с помощью 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 циклов испытаний, полностью охарактеризованные внешне полевые штаммы определенного происхождения или подходящие, коммерчески доступные штаммы антигенов *Salmonella* O, H.

Ограничения метода
Тест-реагенты дают реакцию исключительно со штаммами *Salmonella*, содержащими заявленные антигены. В исключительных случаях возможна перекрестная реактивность с бактериями других родов семейства *Enterobacteriaceae* (например, штаммами *Citrobacter* spp., *Hafnia* alvei, *Proteus* spp. или *E. coli*) в связи с наличием идентичных или родственных антигенов. По этой причине определение принадлежности к роду *Salmonella* требует проведения биохимических исследований. Дополнительно требуется выполнять серологическую дифференциацию с использованием тест-реагентов Anti-Salmonella H в соответствии со схемой Кауфмана-Уайта-ЛеМинора.

Разъяснение используемых символов

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

Дата редакции: 21/07/2015