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

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

no

Testreagens for slideagglutinasjon (agglutinasjon på objektglass)

INFORMASJON FOR FAGPERSONELL

CE IVD

Tilsiktet bruk
Bruksområdet for anti-salmonella testreagensene er enten å identifisere gruppespesifikke O-antigener, for dermed å kunne plassere isolatet i rette gruppe i Kaufmann-White-systemet, eller å påvise tilleggs-O-antigener, der dette er påkrevd for å bestemme eller undersøke serovarianten. Ytterligere serologisk differensiering må utføres ved å bruke Anti-Salmonella H testreagenset i samsvar med White-Kauffmann-Le Minor-systemet (Kauffmann-White-systemet).

Testprinsipp
Dersom *salmonella*stammen fremviser et antigen som dekkes av testreagenset, så blir dette antigenet bundet når det blandes med det spesifikke antistoffet. For denne stammen vil antigen-antistoff-reaksjonen gi klart synlig agglutinasjon.

Sammensetning
Testreagensene er monoklonalt antistoff, testsera eller en blanding av monoklonalt antistoff og testserum. Monoklonalt antistoff produseres av cellekultur-supernatanter fra hybridoma cellelinjer som utskiller antistoff mot de respektive *salmonella*-antigenene.
Testreagensene består av immunisert kaninserum fra hvilket uspesifikke agglutininer har vært fjernet ved absorpsjon.
Konserveringsmiddel: natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Tilgjengelige anti-salmonella-varelinjer

Spesifisitet	REF	Volum	Form
Gr. B	TR 1201	1 ml	Flytende
	TR 1201-01	5 ml	Flytende
Gr. C	TR 1202	1 ml	Flytende
Gr. D	TR 1203	1 ml	Flytende
	TR 1203-01	5 ml	Flytende
Gr. E	TR 1204	1 ml	Flytende
O:2	TR 1301	1 ml	Flytende
O:4	TR 1302	1 ml	Flytende
	TR 1302-01	5 ml	Flytende
O:5	TR 1303	1 ml	Flytende
	TR 1303-01	5 ml	Flytende
O:6$_1$ [1]	TR 1304	1 ml	Lyofilisert/frysetørret
O:7	TR 1305	1 ml	Flytende
O:8	TR 1306	1 ml	Flytende
O:9	TR 1307	1 ml	Flytende
	TR 1307-01	5 ml	Flytende
O:10	TR 1308	1 ml	Flytende
O:11	TR 1323	1 ml	Lyofilisert/frysetørret
O:13	TR 1325	1 ml	Lyofilisert/frysetørret
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	Lyofilisert/frysetørret
O:15	TR 1310	1 ml	Flytende
O:16	TR 1328	1 ml	Lyofilisert/frysetørret
O:17	TR 1329	1 ml	Lyofilisert/frysetørret
O:18	TS 1330	1 ml	Lyofilisert/frysetørret
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	Flytende
O:20	TR 1312	1 ml	Flytende
O:21	TR 1331	1 ml	Lyofilisert/frysetørret
O:22	TS 1332	1 ml	Lyofilisert/frysetørret
O:25	TR 1335	1 ml	Lyofilisert/frysetørret
O:27	TR 1313	1 ml	Flytende
O:28	TR 1336	1 ml	Lyofilisert/frysetørret
O:30	TR 1339	1 ml	Lyofilisert/frysetørret

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

[1] For undersøkelse av serotyper i gruppen C_2-C_3 mht. fravær av faktor O:6
[2] Identifiserer O:14 i H-gruppen, men ikke i gruppe C_1.
[3] Kun for differensiering innen gruppe E, siden den kryssreagerer med O:12$_2$, O:28 og O:55.
[4] Reagerer med enkelte stammer i gruppe O:59.
[5] Reagerer med enkelte stammer i gruppe B med O:27.

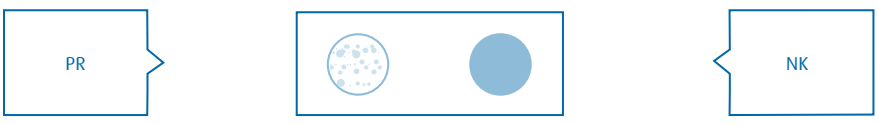
Produktets form ved levering, holdbarhet og lagringsbetingelser
Testreagenser som stadig vekk benyttes ved mikrobiologiske laboratorier er tilgjengelig i flytende form og bruksklare. Testreagenser som benyttes mer sjelden blir lyofilisert (frysetørret).
Dersom de lagres ved 2...8 °C både før og etter at de åpnes, kan **flytende** testreagens brukes frem til den datoen som er angitt på etiketten. Reagensene er bruksklare. Etter bruk må flasken lukkes skikkelig.
Frysetørret (lyofilisert) testreagens må løses i 1 ml destillert vann før bruk. Flasken må lukkes skikkelig ved hjelp av den medfølgende dråpetellerkorken. Oppbevart ved 2...8 °C kan de brukes i minst 18 måneder. De må imidlertid ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Testreagenset kan noen ganger oppvise turbiditet som ikke skyldes mikrober. Slik turbiditet svekker ikke testegenskapene og testreagenset 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 med infeksiøse agens kan så godt som utelukkes. Men fordi de inneholder materiale av animalsk opprinnelse (føtalt kalveserum, stabilisator), bør de behandles som potensielt infeksiøse og håndteres deretter. Testreagenser som inneholder biologisk materiale i form av kaninserum bør derfor behandles som potensielt infeksiøst og håndteres deretter.
Da disse materialene inneholder natriumazid, må kontakt med hud og slimhinner unngås. I tilfelle kontakt må det skylles med rikelig bruk av vann. Siden slideagglutinasjon innebærer arbeid med native patogene stoffer, må alle nødvendige beskyttelsesprosedyrer følges (infeksjonsrisiko)!

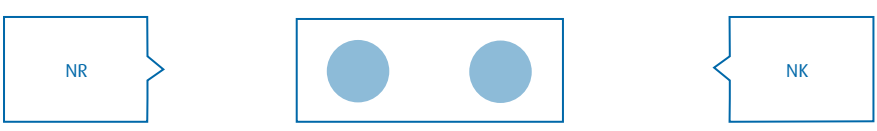
Materialer og utstyr som ikke medfølger
Objektglass, rørepinner, fysiologisk saltvann (9 g/l NaCl), avfallsbeholdere for infeksiøst materiale, White-Kauffmann-Le Minor-systemet.

Testmateriell og metode
Overfør en liten mengde bakteriemasse fra en 16-20 timer gammel subkultur (dvs. næringsagar eller Kligler dyrkningsmedium) til et objektglass, og bland godt med en dråpe testreagens (ca. 25 µl), slik at det blir en homogen, svakt melkeaktig suspensjon. Objektglasset bør plasseres mot en mørk bakgrunn. Reaksjonen avleses visuelt ved å holde objektglasset foran en lyskilde mot en svart bakgrunn, mens det vippes frem og tilbake. For å kontrollere for spontan agglutinasjon, må en negativ kontroll (NK) settes opp parallelt. I denne kontrollen benyttes fysiologisk saltvann istedenfor testreagenset.
Merk: Hvis Vi-antigenet finnes, kan det maskere påvisningen av O-antigener. For å påvise O-antigenet kan det derfor være nødvendig å varme opp en antigensuspensjon av isolatet i 60 minutter ved 100 °C, eller 15 minutter ved 120 °C.

Tolkning
Testresultatet kan kun vurderes dersom den negative kontrollen (NK) forblir melkeaktig/ugjennomsiktig.
Positiv: Synlig agglutinasjon etter at prøven har blitt vippet frem og tilbake 1-20 ganger. Sterke positive reaksjoner (PR) viser agglutinasjon (grovt eller finere flokkulert) så snart bakteriemassen tilsettes. Ved svakt positive resultater kommer agglutinasjon først til syne etter at objektglasset har vært vippet frem og tilbake 10-20 ganger.



Negativ: Resultatet er negativt (NR) dersom suspensjonen forblir melkeaktig/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 typifiseringen 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 fullstendig karakteriserte feltstammer av definert opprinnelse, eller egnede *salmonella* O, H-testantigener, som kan fås som handelsvare.

Metodens begrensninger
Testreagensene reagerer kun med *salmonella*-stammer som inneholder antigen av de typer som nevnes i dette pakningsvedlegget. I eksepsjonelle tilfelle er det en mulighet for kryssreaksjoner med andre slekter innen familien *Enterobacteriaceae* (for eksempel stammer av *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. eller *E. coli*) på grunn av antigenlikhet eller nærstående antigen. Av denne grunn er det nødvendig med biokjemisk testingfor å fastslå tilhørighet til *salmonella*slekten. For videre serologisk differensiering brukes Anti-Salmonella H testreagenset i tråd med White-Kauffmann-Le-Minor-systemet.

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: 15/09/2020