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

Tesztreagens tárgylemez-agglutinációhoz

PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ

CE IVD

hu

Felhasználás
A tesztreagensek humán vagy más eredetű vizsgálati mintából izolált *Shigella* törzsek szerológiai detektálására és szerovariánsuk meghatározására használhatók tárgylemez-agglutinációs próba vizsgálatokban.

A próba elve
Ha a *Shigella* törzs rendelkezik a tesztreagensnek megfelelő antigénnel, ez az antigén a specifikus antitesttel keverve megkötődik. Az antigén-antitest reakció eredménye a törzs jól látható agglutinációja.

Összetétel
A tesztreagensek immunizált nyúlból nyert kimerített szérumok, immunizált nyúlból nyert kimerített szérumok és monoklonális antitestek keverékeim vagy csak monoklonális antitesteket tartalmaznak.
Tartósítószer: nátrium-azid (NaN_3), 0,9 mg/ml.

Rendelkezésre álló polispecifikus készítmények

Név	az alábbiakkal szemben tartalmaz antitesteket
Anti-Shigella I	*S. flexneri* 1-6. típus és 3,4 (y) csoport; 6 és 7,8 (x); *S. sonnei* S- és F-forma (I és II fázis)
Anti-Shigella II	*S. dysenteriae* 1-10 típus
Anti-Shigella III	*S. boydii* 1-15 típus
Anti-Shigella flexneri	*S. flexneri* 1-6. típus és 3,4 (y) csoport; 6 és 7,8 (x)

Rendelkezésre álló monospecifikus készítmények

Név	Név	Név
Anti-Shigella dysenteriae 1. típus	Anti-Shigella flexneri 4. típus	Anti-Shigella flexneri 7,8 csoport (x)
Anti-Shigella dysenteriae 2. típus	Anti-Shigella flexneri 5. típus	Anti-Shigella sonnei S-forma (I. fázis)
Anti-Shigella flexneri 1. típus	Anti-Shigella flexneri 6. típus	Anti-Shigella sonnei F-forma (II. fázis)
Anti-Shigella flexneri 2. típus	Anti-Shigella flexneri 3,4 csoport (y)	Anti-Shigella sonnei S- és F-forma (I. és II. fázis)
Anti-Shigella flexneri 3. típus	Anti-Shigella flexneri 6. csoport	

Kiszerelési forma, eltarthatóság és tárolás
A **liofilizált** tesztreagensek a címke utasításai szerint 1 vagy 5 ml desztillált vízben feloldva használatra készek. Felbontatlanul, 2-8 °C-on tárolva a tesztreagens a címkén megadott dátumig tartható el. Felbontás és feloldás után a szérumokat a mellékelt pipetta felhasználásával megfelelően le kell zárni. 2-8 °C-on tárolva a polispecifikus tesztreagensek legalább 12 hónapig, a monospecifikus készítmények pedig legalább 18 hónapig felhasználhatók.
A címkén feltüntetett időponton túl azonban nem használhatók fel.
A **folyékony** tesztreagensek 2-8 °C-on tárolva felbontott vagy felbontatlan állapotban is a címkén megadott dátumig használhatók fel. A reagensek használatra készek.
A tesztreagensekben esetenként nem mikrobiális eredetű zavarosság mutatkozhat. Ez a zavarosság nem rontja a tesztreagensek hatékonyságát, és centrifugálással vagy szűréssel megszüntethető.
Használat előtt a tesztreagenst szobahőmérsékletre (18...26 °C) kell temperálni.

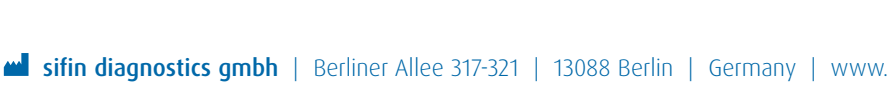
Figyelmeztetések és óvintézkedések
A monoklonális antitestek biotechnológiai gyártási eljárásának köszönhetően a fertőző ágensekkel történő szennyeződés kockázata gyakorlatilag kizárható. Mivel a készítmények állati eredetű anyagot tartalmaznak (magzati borjúszérumot, stabilizátort), potenciálisan fertőző anyagnak tekintendők, és ennek megfelelően kezelendők.
Azok a tesztreagensek, amelyek biológiai eredetű, nyúlszérum formájú anyagot tartalmaznak, potenciálisan fertőző anyagnak tekintendők, és ennek megfelelően kezelendők. Tekintve, hogy a termékek nátrium-azidot tartalmaznak, a bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell. Ha mégis a bőrre vagy nyálkahártyára kerülnek, 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, pipetta, pipettahegy.

Vizsgálati anyagok és módszerek
Vigyünk át kis mennyiségű baktériumtömeget egy gyanús telepből egy tárgylemezre, és jól keverjük össze egy csepp tesztreagenssel (kb. 25 µl) úgy, hogy homogén, kissé tejszerű szuszpenziót kapjunk. A tárgylemezt feltétlenül helyezzük sötét felületre. Az eredmény leolvasása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemezt fekete háttérben fényforrás felé tartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk.
Kivételes esetekben a szelektív táptalaj gyengítheti a baktériumok agglutinálhatóságát.
Ez a tényező kiküszöbölhető, ha a baktériumokat a nutrient vagy véres agarról vagy a Kligler táptalajról vesszük le.
A spontán agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll (NC) vizsgálatot is kell végezni fiziológiás sóoldattal a tesztreagens helyett.

A vizsgálat eredményének kiértékelése
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 akkor alakul ki, ha már több mint 20 alkalommal előre-hátra billentettük a tárgylemezt, az eredmény negatív (NR).



Minőségbiztosítás a teszt elvégzésekor
A szerológiai kimutatás tárgylemezes agglutináció útján történő minőségellenőrzéséhez fontos, hogy az ehhez alkalmazott törzsek antigénjei a sejtfelületen jól expresszálódjanak. Ezért ajánlatos körvizsgálatokból származó törzseket, extern jellemzett, meghatározott eredetű környezeti törzseket,vagy sifin kontrollantigén Shigellát alkalmazni a tárgylemezes agglutináció számára a minőségellenőrzéshez.

Az eljárás korlátai
A tesztreagensek csak olyan *Shigella* törzsekkel lépnek reakcióba, amelyek a címkén megnevezett specificitású antigéneket tartalmazzák. Kivételes esetekben keresztreakció léphet fel az *Enterobacteriaceae* más genusaival – különösen az *E. coli* törzsekkel – antigénazonosság vagy antigénrokonság miatt.

Az alkalmazott jelek magyarázata

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

A verzió dátuma: 22/01/2019