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

uk

Тестовий реагент для аглютинації на предметному склі

ІНФОРМАЦІЯ ПРИЗНАЧЕНА ДЛЯ КВАЛІФІКОВАНОГО ПЕРСОНАЛУ

CE IVD

Призначення
Тестові реагенти Anti-Salmonella використовуються або для визначення групоспецифічних О-антигенів і, таким чином, визначення приналежності ізолята до відповідної групи схеми Уайта-Кауфмана, або для виявлення інших О-антигенів, наскільки вони потрібні для визначення або підтвердження серовару. Подальша серологічна диференціація проводиться відповідно до скороченої схеми Уайта-Кауфмана за допомогою тестових реагентів Anti-Salmonella H.

Принцип тестування
Якщо штам сальмонели містить антиген, що відповідає діапазону тестового реагента, при змішуванні він зв'язується із специфічним антитілом. Після реакції між антигеном і антитілом можна спостерігати очевидну аглютинацію штаму.

Склад
Тестові реагенти – це моноклональні антитіла, сироватки або суміш моноклональних антитіл та сироватки для тестування. Моноклональні антитіла виготовляються з рідкої фази клітинних культур гібридної клітинної лінії, яка виробляє антитіла проти відповідного антигенусальмонели. Сироватки для проведення тесту – це сироватки від імунізованих кроликів, шляхом абсорбції очищені від неспецифічних аглютинінів.
Консервант: азид натрію (NaN_3), 0,9 мг/мл

Rendelkezésre álló Anti-salmonella specificitások

Специфічність	REF	Об'єм	Лікарська форма,
Гр. B	TR 1201	1 мл	рідкий
	TR 1201-01	5 мл	рідкий
Гр. C	TR 1202	1 мл	рідкий
Гр. D	TR 1203	1 мл	рідкий
	TR 1203-01	5 мл	рідкий
Гр. E	TR 1204	1 мл	рідкий
O:2	TR 1301	1 мл	рідкий
O:4	TR 1302	1 мл	рідкий
	TR 1302-01	5 мл	рідкий
O:5	TR 1303	1 мл	рідкий
	TR 1303-01	5 мл	рідкий
O:6_1 [1]	TR 1304	1 мл	ліофілізований
O:7	TR 1305	1 мл	рідкий
O:8	TR 1306	1 мл	рідкий
O:9	TR 1307	1 мл	рідкий
	TR 1307-01	5 мл	рідкий
O:10	TR 1308	1 мл	рідкий
O:11	TR 1323	1 мл	ліофілізований
O:13	TR 1325	1 мл	ліофілізований
O:14 [2]	TR 1309	1 мл	ліофілізований
O:15	TR 1310	1 мл	рідкий
O:16	TR 1328	1 мл	ліофілізований
O:17	TR 1329	1 мл	ліофілізований
O:18	TS 1330	1 мл	ліофілізований
O:19 [5]	TR 1311	1 мл	рідкий
O:20	TR 1312	1 мл	рідкий
O:21	TR 1331	1 мл	ліофілізований
O:22	TS 1332	1 мл	ліофілізований
O:25	TR 1335	1 мл	ліофілізований
O:27	TR 1313	1 мл	рідкий
O:28	TR 1336	1 мл	ліофілізований
O:30	TR 1339	1 мл	ліофілізований

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

[1] Використовується для дослідження сероварів C_2-C_3 на наявність або відсутність фактора O:6.
[2] Містить лише O:14 групи H, але не групи C_1.
[3] Через перехресні реакції з O:12_a, O:28 та O 55 використовуються тільки для диференціації всередині групи E.
[4] Реагує з деякими штамами групи O:59.
[5] Реагує з деякими штамами групи B з O:27.

Спосіб застосування, термін і умови зберігання
Тестові реагенти, які часто застосовуються у мікробіологічній практиці, випускаються в рідкій формі, готовими до використання, тестові реагенти для специфічності випускаються у ліофілізованій формі.
Рідкітестові реагенти зберігаються у флаконі в первинному вигляді, після першого відкривання мають зберігатися за температури 2-8 °C і можуть використовуватися до дати, указаної на етикетці. Після використання флакон необхідно щільно закрити. Ліофілізовані тестові реагенти перед використанням потрібно розвести в 1 мл дистильованої води і щільно закрити за допомогою кришки з піпеткою, що входить до комплекту. При зберіганні при температурі 2-8 °C вони можуть використовуватися протягом 18 місяців, але не пізніше дати, зазначеної на упаковці.
Час від часу в тестових реагентах може спостерігатися помутніння немікробного походження. Воно не впливає на ефективність реагентів і може бути усунене шляхом центрифугування або фільтрації. Перед використанням тестовий реагент має нагрітися до кімнатної температури (18...26 °C).

Попередження та заходи безпеки
Завдяки біотехнологічному виробництву моноклональних антитіл ризик зараження збудниками інфекційних захворювань майже виключений. Через вміст матеріалів тваринного походження (ембріональна теляча сироватка, стабілізатор) з реагентами потрібно поводитися як з потенційно інфекційними. Тестові реагенти, що містять біологічний матеріал у вигляді сироватки кролика, повинні розглядатися як потенційно інфекційні та використовуватися відповідним чином.
Через вміст азиду натрію слід уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками; у разі контакту слід промити уражене місце під струменем води. Оскільки під час реакції аглютинації на предметному склі робота виконується з використанням природних матеріалів збудників захворювань, необхідно дотримуватися відповідних заходів техніки безпеки (небезпека зараження)!

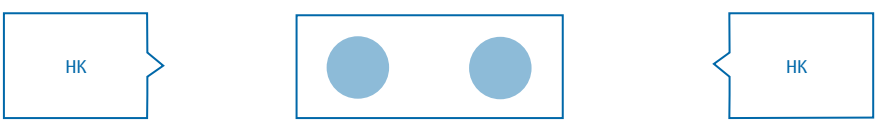
Робочі матеріали й обладнання, що не входять до комплекту постачання
Предметне скло, паличка для перемішування, фізіологічний сольовий розчин (9,0 г/л NaCl), контейнер для утилізації інфекційного матеріалу, скорочена схема Уайта-Кауфмана.

Досліджуваний матеріал і методика
Візьміть зразок бактеріальної маси з 16-20-годинної допоміжної культури (наприклад, поживного агару, кров'яного агару або поживного середовища Кліглера) та розмішайте його на предметному склі в краплі тестового реагенту (близько 25 мкл) до утворення однорідної, злегка молочної суспензії. Предметне скло має лежати на темній підставці. Помістіть предметне скло перед джерелом світла на чорному тлі, поверніть його та зчитайте результат неозброєним оком. Щоб виключити спонтанні аглютинації, проведіть водночас негативний контрольний тест (НК) із використанням фізіологічного сольового розчину замість тестового реагенту.
Примітка: Якщо присутній Vi-антиген, він може приховувати сліди О-антигенів. Тому для виявлення О-антигенів може виникнути необхідність нагрівання суспензії ізоляту протягом 60 хвилин при 100 °C або 15 хвилин при 120 °C.

Оцінка результату
Оцінку можна виконати, лише якщо після негативного контрольного тесту (НК) зразок зберігає молочно-мутний вигляд.
Позитивний: видима аглютинація після 1-20 збовтувань. У разі інтенсивної позитивної реакції (ПР) аглютинація (великі або маленькі утворення) відбувається вже під час розмішування бактеріальної маси. У разі слабкої позитивної реакції результат з'являється лише після 10-20 збовтувань.



Негативний: суспензія залишається молочно-мутною на вигляд, або після понад 20 збовтувань демонструється негативна реакція (НР).



Забезпечення якості при проведенні тесту
Для контролю якості серологічної типізації шляхом аглютинації на предметному склі важливо, щоб використовувані для цього штами добре виділяли свої антигени на поверхні клітини. Тому для контролю якості рекомендується використовувати штами з міжлабораторних випробувань або повністю охарактеризовані в незалежній лабораторії польові штами уточненого генезу чи відповідні комерційно доступнітестові О-антигени чи Н-антигени сальмонели.

Обмеження методу
Тестові реагенти реагують тільки із штамами сальмонели , які містять специфічний заявлений антиген. Через ідентичність та спорідненість антигенів в окремих випадках можуть спостерігатися перехресні реакції з іншими видами сімействаEnterobacteriaceae (наприклад, зі штамами *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. або *E. coli*.
У зв'язку з цим потрібно визначати приналежність до роду Salmonella біохімічними методами. Подальша серологічна диференціація має виконуватися за допомогою тестових реагентів Anti-Salmonella H відповідно до скороченої схеми Уайта–Кауфмана.

Опис використаних символів

LOT	Номер партії (позначення партії)
REF	Номер замовлення
IVD	Діагностика in vitro
TR	Тестовий реагент
mTR	Моноклональний тестовий реагент
	Можна використати до PPPP-MM (MM = кінець місяця)
	Температурне обмеження
	Дотримуйтеся інструкції з використання
	Аглютинація на предметному склі
LYO	Ліофілізований

Дата редакції: 15/09/2020