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

Réactif d'essai pour l'agglutination sur lame

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS

CE IVD

fr

Usage prévu
Les réactifs d'essai servent à la détection sérologique et à la détermination du sérovar de souches de *Shigella* isolées à partir d'un matériau d'essai d'origine humaine ou autre, au moyen de l'agglutination sur lame.

Principe de l'essai
Si la souche de *Shigella* 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 sérums absorbés de lapins immunisés, un mélange d'immunosérums absorbés de lapins et d'anticorps monoclonaux ou ilscontiennent seulement des anticorps monoclonaux.
Conservateur : azoture de sodium (NaN_3) 0,9 mg/ml

Polyspécificités disponibles

Désignation	contient des anticorps contre
Anti-Shigella I	*S. flexneri* types 1 à 6 et groupe 3,4 (y); 6 et 7,8 (x); *S. sonnei* forme S et F (phases I et II)
Anti-Shigella II	*S. dysenteriae* types 1 à 10
Anti-Shigella III	*S. boydii* types 1 à 15
Anti-Shigella flexneri	*S. flexneri* types 1 à 6 et groupe 3,4 (y); 6 et 7,8 (x)

Monospécificités disponibles

Désignation	Désignation	Désignation
Anti-Shigella dysenteriae Type 1	Anti-Shigella flexneri Type 4	Anti-Shigella flexneri groupe 7,8 (x)
Anti-Shigella dysenteriae Type 2	Anti-Shigella flexneri Type 5	Anti-Shigella sonnei forme S (phase I)
Anti-Shigella flexneri Type 1	Anti-Shigella flexneri Type 6	Anti-Shigella sonnei forme F (phase II)
Anti-Shigella flexneri Type 2	Anti-Shigella flexneri groupe 3,4 (y)	Anti-Shigella sonnei forme S et F (phaseI et II)
Anti-Shigella flexneri Type 3	Anti-Shigella flexneri groupe 6	

Présentation, conservation et conditions de stockage
Les réactifs d'essai qui se présentent sous la forme **lyophilisée** sont prêts à l'emploi après dissolution dans 1 ou 5 ml d'eau distillée con-formément à la quantité mentionnée.
S'ils sont conservés dans leur emballage d'origine intact et scellé à une température de 2...8 °C, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Une fois ouverts et dissouts, ils doivent être bien refermés avec la pipette incluse. A 2...8 °C, les réactifs d'essai polyspécifiques sont utilisables pendant au moins 12 mois, les monospécifiques pendant au moins 18 mois, mais au maximum jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette.
Si les réactifs d'essai **liquides** sont conservées dans leur emballage d'origine et une fois ouvertes, conservées à une température de 2...8 °C, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ils sont prêtes à l'emploi.
Des turbidités d'origine non microbienne peuvent apparaître occasionnellement dans les réactifs d'essai. Elles n'affectent pas l'efficacité des réactifs et peuvent être éliminées par centrifugation ou filtration.
Avant emploi, les réactifs d'essai doivent être amenés 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 sur verre, agitateur, eau distillée, solution physiologique de sel de cuisine (9 g/l NaCl), collecteur de déchets pour les matériaux infectieux, pipettes, pointes de pipette.

Matériau d'essai et méthodologie
On enduit un peu de substance bactérienne issue d'une colonie suspecte 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.
Dans des cas exceptionnels, des milieux de culture sélectifs peuvent réduire la capacité d'agglutination des bactéries. En enlevant la gélose nutritive ou la gélose au sang ainsi que le milieu de Kligler, on évite ce problème. 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.

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 de la détection 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 tests interlaboratoires, des souches sauvages d'origine définie entièrement caractérisées en externeou des antigènes de contrôle de Shigella sifin pour l'agglutination sur lame.

Limite de la méthode
Les réactifs d'essai réagissent avec des souches de *Shigella* 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* – en particulier avec des souches d'*E. coli*.

Explication des symboles utilisés

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

Date de la présente version: 22/01/2019