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-Yersinia enterocolitica

Testreagens for agglutinasjon på objektglass (slideagglutinasjon)

INFORMASJON FOR FAGPERSONELL

CE IVD

no

Tilsiktet bruk
Testreagensene brukes til å identifisere hvilket serovar en *Yersinia enterocolitica*-stamme, som er blitt isolert fra prøvemateriale av human- eller animalsk opprinnelse, tilhører, ved hjelp av slideagglutinasjon (agglutinasjon på objektglass).

Testprinsipp
Dersom *Yersinia enterocolitica*-stammen besitter et antigen som dekkes av testreagensets spesifisitet, så vil dette antigenet bli bundet når det blandes med det spesifikke antistoffet. Antigen-antistoff-reaksjonen resulterer i klart synlig agglutinasjon for denne stammen.

Sammensetning
Testreagensene er absorberte sera fra immuniserte kaniner.
Konserveringsmiddel: natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Tilgjengelige spesifisiteter	REF
Anti-Yersinia enterocolitica O 3	TS1701
Anti-Yersinia enterocolitica O 5	TS1704
Anti-Yersinia enterocolitica O 8	TS1705
Anti-Yersinia enterocolitica O 9	TS1703

Produktets form ved levering, holdbarhet og lagringsbetingelser
Testreagensene er frysetørret (lyofilisert). De må løses i 1 ml destillert vann før bruk og forseglet på skikkelig vis ved bruk av den medfølgende dråpetellerkorken.
Uåpnede testsera forblir stabile frem til utløpsdatoen som er angitt på etiketten dersom de lagres ved 2...8 °C. Etter at de har blitt åpnet og løst opp, forblir de stabile i minst 18 måneder dersom de lagres ved 2...8 °C. De må imidlertid ikke brukes etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
Testreagensene kan noen ganger være blakket selv i fravær av mikrobiell kontaminasjon. Dette har ingen innflytelse på testegenskapene; turbiditeten kan fjernes ved sentrifugering eller filtrering. Før bruk må testreagensene ha fått romtemperatur.

Advarsler og forholdsregler
Testreagensene er biologisk materiale (kaninsera) som må behandles som potensielt infeksiøse 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 slideagglutinasjonstesten innebærer arbeid med native patogene materialer (infeksjonsfare), må alle relevante beskyttelsesprosedyrer følges.

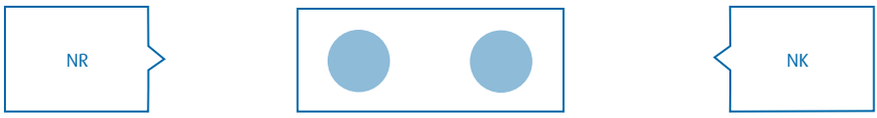
Materialer og utstyr som ikke medfølger
Objektglass, rørepinner, destillert vann, fysiologisk saltvann (9 g/l NaCl), avfallsbeholdere for infeksiøst materiale, pipetter, pipettespisser.

Testmateriell og metode
Overfør en liten mengde bakteriemasse fra en enkelt koloni til et objektglass (denne bør legges på en mørk flate). Bland godt med en dråpe testreagens (ca. 25 µl) inntil en homogen, melkeaktig suspensjon dannes. I sjeldne tilfeller kan selektive dyrkingsmedier forstyrre bakteriens agglutinasjonsevne. Denne feilkilden kan elimineres dersom man benytter bakterier fra næringsagar, blodagar eller fra Kligler dyrkningsmedium. Anbefalt inkubasjonstemperatur er 28 °C.
Reaksjonen leses visuelt mens man holder objektglasset foran en lyskilde mot en svart bakgrunn mens den 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 testserum.

Tolking av analyseresultat
Testen er kun gyldig dersom den negative kontrollen (NK) forblir melkeaktig og ugjennomsiktig.
Positiv: Synlig agglutinasjon etter at prøven har blitt vippet frem og tilbake 1-20 ganger. Ved en sterk positiv reaksjon (PR) kommer agglutinasjon til syne (grovt eller finere flokkulert) så snart bakteriemasse tilsettes. Ved svake positive resultater kommer agglutinasjonen først til syne etter at objektglasset har vært vippet 10-20 ganger.



Negativ: Reaksjonen er negativ (NR) dersom suspensjonen forblir melkeaktig og 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 påvisningen 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, eller eksterne karakteriserte feltstammer av definert opprinnelse.

Metodens begrensninger
Testreagensene reagerer med *Yersinia enterocolitica*-stammer som inneholder antigener av de angitte spesifisiteter. Anti-Yersinia enterocolitica O 3, O 5, O 8 og O 9 testreagensene muliggjør identifisering av *Yersinia enterocolitica*-isolater tilhørende gruppe O. Agglutinasjonsresultater gjelder kun som henvisning, men ikke som påvisning av patogenitet. Resultatene fra den biokjemiske undersøkelsen (biovar-determinering) og den fenotypiske el. genotypiske påvisning av virulensfaktorer må tas med i vurderingen. Av de syv kjente *Y. enterocolitica*-biovarer (1A, 1B, 2-5) er biovar/serotype-kombinasjonene 4/O:3, 2/O:9 og 2/O:5,27 de hyppigste i forbindelse med yersiniose hos mennesker.
Fordi antigenene kan være likeartede eller beslektede, kan kryssreaksjoner med andre *Yersinia* spp. eller med andre slekter innen familien *Enterobacteriaceae* forekomme i enkelte tilfeller.

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
LYO	Lyofilisert		

Revisjonsdato: 11/12/2019