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

Kontrollantigene Shigella

Für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

CE IVD

de

Zweckbestimmung
Die Kontrollantigene dienen der Überprüfung der Agglutinabilität von sifin-Testreagenzien Anti-Shigella und der Qualitätssicherung der Testdurchführung mittels Objektträgeragglutination.

Testprinzip
Agglutination durch Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen spezifischen *Shigella*-Antikörpern und Kontrollantigenen charakterisierter *Shigella*-Serovare.

Zusammensetzung
Die Kontrollantigene Shigella sind abgetötete Bakteriensuspensionen charakterisierter *Shigella* Serovare in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) mit 0,5 % Formalin.

REF	Verfügbare Spezifitäten	Antigenmischung
TS1510	Kontrollantigen Shigella flexneri	*S. flexneri* Typ 1b, 2a, 3a, 4a
TS1511	Kontrollantigen Shigella dysenteriae	*S. dysenteriae* Typ 1, 2, 3, 7
TS1512	Kontrollantigen Shigella boydii	*S. boydii* Typ 1, 2, 5, 8
TS1513	Kontrollantigen Shigella sonnei	*S. sonnei* S-Form (Phase I), *S. sonnei* F-Form (Phase II)

Die Packungsgröße beträgt 2 ml.

Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen
Die Kontrollantigene liegen in flüssiger, gebrauchsfertiger Form vor. Sie sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei 2 °C...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung sind die Fläschchen wieder gut zu verschließen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wegen des Gehalts an Formalin Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden! Gegebenenfalls mit reichlich Wasser spülen.

Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen
Glasobjektträger, Rührstäbchen, Physiologische Kochsalzlösung (9,0 g/l NaCl), Abwurfbehälter für infektiöses Material, sifin-Testreagenzien

Untersuchungsmaterial und Methodik
Die Kontrollantigene dienen der Qualitätskontrolle von polyspezifischen sifin Testreagenzien Anti-Shigella mittels Objektträgeragglutination.
Das Kontrollantigen Shigella dysenteriae kann auch zur Prüfung der monospezifischen Testreagenzien Anti-Shigella dysenteriae Typ 1 und Anti-Shigella dysenteriae Typ 2 verwendet werden.
Das Kontrollantigen Shigella sonnei dient auch zur Prüfung der Testreagenzien Anti-Shigella sonnei S-Form (Phase I), Anti-Shigella sonnei F-Form (Phase II) und Anti-Shigella sonnei S-Form und F-Form (Phase I und II).

Anwendungsbereiche zur Qualitätskontrolle

Kontrollantigen Shigella flexneri	TS1510	Kontrollantigen Shigella dysenteriae	TS1511	Kontrollantigen Shigella boydii	TS1512	Kontrollantigen Shigella sonnei	TS1513
Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01	Anti-Shigella II	TR1821 TS1821-01	Anti-Shigella III	TS1831	Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01
Anti-Shigella flexneri	TS1901	Anti-Shigella dysenteriae Typ 1	TS2001			Anti-Shigella sonnei S-Form (Phase I)	TR2012
		Anti-Shigella dysenteriae Typ 2	TS2002			Anti-Shigella sonnei F-Form (Phase II)	TR2013
						Anti-Shigella sonnei S-& F-Form (Phase I&II)	TR2014

Die Kontrollantigene müssen vor ihrer Verwendung vorsichtig bis zur vollständigen Mischung geschüttelt werden.
Jeweils ein Tropfen Kontrollantigen (ca. 25 µl) wird auf einem Objektträger mit jeweils einem Tropfen sifin Testreagenz (ca. 25 µl), das zur serologischen Prüfung des Kontrollantigens erforderlich ist, zu gleichen Teilen vermischt.
Der Objektträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden. Der Objektträger wird vor eine Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschwenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgelesen. Zum Ausschluss von Spontanagglutinationen ist einmalig eine Negativkontrolle mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des sifin Testreagenz mitzuführen.

Bewertung des Agglutinationsergebnisses
Sichtbare Agglutination nach 1 bis 20 Schwenkungen. Die Negativkontrolle muss milchig trüb bleiben.
Hinweis für den Anwender: Die Kontrollantigene dienen entsprechend der oben genannten Zweckbestimmung ausschließlich der Qualitätskontrolle der serologischen Typisierung mittels Objektträgeragglutination bei Verwendung von sifin Testreagenzien.

Erklärung der benutzten Symbole

LOT Chargennummer (Chargenbezeichnung)
REF Bestellnummer
IVD In-vitro-Diagnostikum
Objektträgeragglutination
Verwendbar bis JJJJ-MM (MM = Monatsende)
Temperaturbegrenzung
Gebrauchsanweisung beachten

Datum der Fassung: 01/10/2019

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

Antigènes de contrôle Shigella

Pour le test d'agglutination sur lame

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS

CE IVD

fr

Usage prévu
Les antigènes de contrôle servent à vérifier la capacité d'agglutination des réactifs d'essai Anti-Shigella de sifin et à assurer la qualité de la réalisation de l'essai à l'aide de l'agglutination sur lame.

Principe de l'essai
Agglutination par réaction antigène-anticorps entre les anticorps spécifiques Anti-Shigella et les antigènes de contrôle de sérovars *Shigella* caractérisés.

Composition
Les antigènes de contrôle Shigella sont des suspensions de bactéries tuées de sérovars *Shigella* caractérisés dans une solution de sel de cuisine à tampon de phosphate (PBS) contenant 0,5 % de formaline

REF	Spécificités disponibles	Mélange d'antigènes
TS1510	Antigène de contrôle Shigella flexneri	*S. flexneri* Type 1b, 2a, 3a, 4a
TS1511	Antigène de contrôle Shigella dysenteriae	*S. dysenteriae* Type 1, 2, 3, 7
TS1512	Antigène de contrôle Shigella boydii	*S. boydii* Type 1, 2, 5, 8
TS1513	Antigène de contrôle Shigella sonnei	*S. sonnei* forme S (phase I), *S. sonnei* forme F (phase II)

Le conditionnement représente 2 ml.

Présentation, conservation et conditions de stockage
Les antigènes de contrôle se présentent sous forme liquide, prête à l'emploi. S'ilssont conservés dans leur emballage d'origine et une fois ouverts, conservés à une température de 2...8 °C, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Après utilisation, les flacons doivent être bien refermés.

Mises en garde et précautions d'emploi
A cause de la teneur en formaline, il faut éviter le contact avec la peau et les muqueuses et le cas échéant, rincer abondamment à l'eau.

Matériaux de travail et équipements non fournis
lame de verre, agitateur, solution physiologique de sel de cuisine (9,0 g/l NaCl), collecteur de déchets pour les matériaux infectieux, réactifs d'essai sifin

Matériau d'essai et méthodologie
Les antigènes de contrôle servent à assurer la qualité des réactifs d'essai polyspécifiques Anti-Shigella de sifin à l'aide de l'agglutination sur lame.
L'antigène de contrôle Shigella dysenteriae peut aussi être utilisé pour contrôler les réactifs d'essai monospécifiques Anti-Shigella dysenteriae de type 1 et Anti-Shigella dysenteriae de type 2.
L'antigène de contrôle Shigella sonnei sert également à contrôler les réactifs d'essai Anti-Shigella sonnei forme S (phase I), Anti-Shigella sonnei forme F (phase II) et Anti-Shigella sonnei formes S et F (phase I et II).

Champs d'application pour le contrôle qualité

Antigène de contrôle Shigella flexneri	TS1510	Antigène de contrôle Shigella dysenteriae	TS1511	Antigène de contrôle Shigella boydii	TS1512	Antigène de contrôle Shigella sonnei	TS1513
Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01	Anti-Shigella II	TR1821 TS1821-01	Anti-Shigella III	TS1831	Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01
Anti-Shigella flexneri	TS1901	Anti-Shigella dysenteriae Type 1	TS2001			Anti-Shigella sonnei forme S (phase I)	TR2012
		Anti-Shigella dysenteriae Type 2	TS2002			Anti-Shigella sonnei forme F (phase II)	TR2013
						Anti-Shigella sonnei formes S&F (phase I&II)	TR2014

Les antigènes de contrôle doivent être secoués avec précaution avant emploi jusqu'au mélange complet.
Mélanger respectivement et de manière homogène une goutte d'antigène de contrôle (env. 25 µl) sur une lame avec une goutte du réactif d'essai sifin (env. 25 µl) qui est nécessaire pour l'examen sérologique de l'antigène de contrôle.
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'oeil nu. Pour exclure des agglutinations spontanées, il faut réaliser un témoin négatif avec une solution physiologique de sel de cuisine au lieu du réactif d'essai.

Evaluation du résultat de l'agglutination
Agglutination visible au bout de 1 à 20 rotations. Le témoin négatif doit rester trouble et laiteux.
Remarque pour l'utilisateur: Conformément à l'emploi prévu susmentionné, les antigènes de contrôle servent exclusivement au contrôle qualité du typage sérologique à l'aide de l'agglutination sur lame lors de l'utilisation des réactifs d'essai sifin.

Explication des symboles utilisés

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

Date de la présente version: 01/10/2019

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | www.sifin.de

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

Shigella control antigens

For the slide agglutination test

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE

CE IVD

en

Intended use
The control antigens are used to check the agglutinability of the sifin Anti-Shigella test reagents and for quality control when carrying out the slide agglutination test.

Principle of the test
Agglutination using an antigen-antigen-antibody reaction between specific *Shigella* antibodies and control antigens of characterised *Shigella* serovars.

Composition
The Shigella control antigens are killed bacterial suspensions of characterised *Shigella* serovars in phosphate-buffered saline (PBS) with 0.5 % formalin.

REF	Available specificities	Antigen mixture
TS 1510	Control antigen Shigella flexneri	*S. flexneri* Type 1b, 2a, 3a, 4a
TS 1511	Control antigen Shigella dysenteriae	*S. dysenteriae* Type 1, 2, 3, 7
TS 1512	Control antigen Shigella boydii	*S. boydii* Type 1, 2, 5, 8
TS 1513	Control antigen Shigella sonnei	*S. sonnei* S-form (phase I), *S. sonnei* F-form (phase II)

The package size is 2 ml.

Form in which product is supplied, shelf-life and storage
The control antigens are provided in liquid, ready-to-use form. If stored at 2...8 °C both before and after opening, they may be used up to the date given on the label. After use, the bottles must be properly closed.

Warnings and precautions
As these materials contain formalin, contact with the skin and mucous membranes must be avoided! In case of contact, rinse with plenty of water.

Materials and equipment not supplied
Glass slides, stirring rods, physiological saline (NaCl 9,0 g/l), disposal containers for infectious material, sifin test reagents

Test material and methodology
The control antigens are used in quality control of polyspecific sifin test Anti-Shigella reagents using the slide agglutination test.
The control antigen Shigella dysenteriae can also be used to test the monospecific test reagents Anti-Shigella dysenteriae type 1 and Anti-Shigella dysenteriae type 2.
The control antigen Shigella sonnei is also used to test the test reagent Anti-Shigella sonnei S-form (phase I), Anti-Shigella sonnei F-form (Phase II) and Anti-Shigella sonnei S-form & F-form (phases I & II).

Fields of application for quality control

Control antigen Shigella flexneri	TS1510	Control antigen Shigella dysenteriae	TS1511	Control antigen Shigella boydii	TS1512	Control antigen Shigella sonnei	TS1513
Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01	Anti-Shigella II	TS1821 TS1821-01	Anti-Shigella III	TS1831	Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01
Anti-Shigella flexneri	TS1901	Anti-Shigella dysenteriae Type 1	TS2001			Anti-Shigella sonnei S-form (phase I)	TR2012
		Anti-Shigella dysenteriae Type 2	TS2002			Anti-Shigella sonnei F-form (phase II)	TR2013
						Anti-Shigella sonnei S-& F-form (phases I&II)	TR2014

The control antigens must be carefully shaken prior to use until they are fully mixed.
One drop of each control antigen (about 25 µl) is mixed on a slide with one drop of the sifin test reagent (about 25 µl) in equal measure, as is required to conduct the serological test on the control antigen.
The slide should be placed on a dark surface. The reaction is read with the naked eye by holding the slide in front of a light source against a black background and rocking it (tilting it back and forth). To control for spontaneous agglutination, a negative control must be performed at the same time using physiological saline in place of the test reagent.

Evaluation of the agglutination result
Visible agglutination after the sample has been tilted back and forth less than 20 times. The negative control must still show a milky turbidity.
Note for the user: The control antigens are used in accordance with the above intended use exclusively for quality control of the serological typing with the slide agglutination test when using sifin test reagents.

Explanation of the symbols used

LOT Batch code (Lot)
REF Catalogue number
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
Slide agglutination
Use by YYYY-MM (MM = end of month)
Temperature limitation
Consult instructions for use

Date of revision: 01/10/2019

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | www.sifin.de

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

Antigeni di controllo della Shigella

Per l'agglutinazione su vetrino

INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE

CE IVD

it

Uso previsto
Gli antigeni di controllo servono a verificare l'agglutinabilità dei reagenti di prova sifin Anti-Shigella e a scopo di garanzia della qualità di esecuzione delle prove mediante agglutinazione su vetrino.

Principio del test
Agglutinazione mediante reazione antigene-anticorpo fra specifici anticorpi della *Shigella* e antigeni di controllo di sierotipi caratterizzati di *Shigella*.

Composizione
Gli antigeni di controllo della Shigella sono sospensioni di batteri uccisi di sierotipi caratterizzati di *Shigella* in tampone fosfato salino (PBS) con lo 0,5 % di formalina.

REF	Specificità disponibili	Miscela antigenica
TS 1510	Antigene di controllo Shigella flexneri	*S. flexneri* tipo 1b, 2a, 3a, 4a
TS 1511	Antigene di controllo Shigella dysenteriae	*S. dysenteriae* tipo 1, 2, 3, 7
TS 1512	Antigene di controllo Shigella boydii	*S. boydii* tipo 1, 2, 5, 8
TS 1513	Antigene di controllo Shigella sonnei	*S. sonnei* forma S (fase I), *S. sonnei* forma F (fase II)

Il formato della confezione è di 2 ml.

Forma di somministrazione, periodo di validità e conservazione
Gli antigeni di controllo sono in forma liquida, pronta all'uso. Sono chiusi nella confezione originale e, dopo la prima apertura a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C sono utilizzabili fino alla data indicata sull'etichetta. Dopo l'uso, i flaconi devono essere opportunamente richiusi.

Avvertenze e precauzioni
Dato che questi materiali contengono formalina, occorre evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose! In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua.

Materiali e attrezzatura non in dotazione
Vetrini, bacchette per agitazione, soluzione salina fisiologica (NaCl 9,0 g/l), contenitori per lo smaltimento di materiale infetto, reagenti di prova sifin

Materiale di prova e metodologia
Gli antigeni di controllo servono a controllare la qualità dei reagenti di prova sifin polispecifici Anti-Shigella mediante agglutinazione su vetrino.
L'antigene di controllo Shigella dysenteriae può essere utilizzato anche per verificare i reagenti di prova monospecifici Anti-Shigella dysenteriae di tipo 1 e Anti-Shigella dysenteriae di tipo 2.
L'antigene di controllo Shigella sonnei serve anche per verificare i reagenti di prova Anti-Shigella sonnei forma S (fase I), Anti-Shigella sonnei forma F (fase II) e Anti-Shigella sonnei forma S e forma F (fase I e II).

Ambiti di applicazione per il controllo della qualità

Antigene di controllo Shigella flexneri		Antigene di controllo Shigella dysenteriae		Antigene di controllo Shigella boydii		Antigene di controllo Shigella sonnei	
Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01	Anti-Shigella II	TS1821 TS1821-01	Anti-Shigella III	TS1831	Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01
Anti-Shigella flexneri	TS1901	Anti-Shigella dysenteriae tipo 1	TS2001			Anti-Shigella sonnei forma F (fase I)	TR2012
		Anti-Shigella dysenteriae tipo 2	TS2002			Anti-Shigella sonnei forma F (fase II)	TR2013
						Anti-Shigella sonnei forma S & F (fase I e II)	TR2014

Gli antigeni di controllo devono essere agitati con cautela prima dell'uso finché non si mischiano completamente.
Su ogni vetrino si miscela una goccia di antigene di controllo (circa 25 µl) con una goccia di reagente di prova sifin (circa 25 µl) necessario per la verifica sierologica dell'antigene di controllo.
Accertarsi che il vetrino sia posizionato su una superficie scura. Il risultato viene letto a occhio nudo tenendo il vetrino davanti a una fonte luminosa su uno sfondo nero e facendolo oscillare (inclinandolo in avanti e all'indietro). Per verificare ed escludere eventuali agglutinazioni spontanee, è necessario eseguire in contemporanea un controllo negativo utilizzando la soluzione salina fisiologica al posto del reagente di prova.

Valutazione del risultato dell'agglutinazione
Agglutinazione visibile dopo che il campione è stato inclinato in avanti e all'indietro meno di 20 volte.
Il controllo negativo deve restare lattiginoso.
Nota per l'utilizzatore: gli antigeni di controllo servono, in base allo scopo d'uso sopra menzionato, solo ai fini del controllo della qualità della tipizzazione sierologica mediante agglutinazione su vetrino quando si utilizzano i reagenti di prova sifin.

Spiegazione dei simboli utilizzati

LOT Codice del lotto
REF Numero catalogo
IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Agglutinazione su vetrino
Utilizzare entro il AAAA-MM (MM = fine del mese)
Limite di temperatura
Rispettare le istruzioni per l'uso

Data di revisione: 01/10/2019

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

Shigella kontrollantigének

Tárgylemez agglutinációhoz

PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ

CE IVD

hu

Felhasználás
A kontrollantigének az Anti-Shigella sifin tesztoldat agglutinációs képességének vizsgálatára és a tárgylemez agglutinációs teszt minőségbiztosítására szolgálnak.

A próba elve
Agglutináció antigén-ellenanyag reakció által a specifikus *Shigella*-ellenanyag és a *Shigella* szerovart jellemző kontrollantigén között.

Összetétel
A Shigella kontrollantigének meghatározott *Shigella* szerovarok inaktivált baktériumszuszpenziói 0,5 % formalint tartalmazó foszfátpufferes sóoldatban (PBS).

REF	Rendelkezésre álló specificitások	Antigénkeverék
TS 1510	Kontrollantigén Shigella flexneri	*S. flexneri* típus 1b, 2a, 3a, 4a
TS 1511	Kontrollantigén Shigella dysenteriae	*S. dysenteriae* típus 1, 2, 3, 7
TS 1512	Kontrollantigén Shigella boydii	*S. boydii* típus 1, 2, 5, 8
TS 1513	Kontrollantigén Shigella sonnei	*S. sonnei* S-forma (I. fázis), *S. sonnei* F-forma (II. fázis)

Kiszerelés 2 ml.

Kiszerelési forma, eltarthatóság és tárolás
A kontrollantigén folyékony, azonnal felhasználható formátumú. Felbontatlanul és első felbontás után 2-8 °C-on tárolva a tesztreagensek a címkén megadott dátumig használhatók fel. Használat után a palackot megfelelően le kell zárni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Tekintve, hogy a készítmények formalint tartalmaznak, a bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell. Ha mégis a bőrre vagy nyálkahártyára kerül, bő vízzel kell lemosni.

Nem szállított anyagok és eszközök
Üveg tárgylemez, keverőpálca, fiziológiás sóoldat (NaCl 9,0 g/l), fertőző anyag kezelésére szolgáló tárolóedény, sifin tesztoldat

Vizsgálati anyagok és módszerek
A kontrollantigének a polispecifikus sifin Anti-Shigella tesztreagensek tárgylemez-agglutinációs minőségellenőrzésére szolgálnak.
A Shigella dysenteriae kontrollantigén az 1. típusú Anti-Shigella dysenteriae és a 2. Anti-Shigella dysenteriae monospecifikus tesztreagensek vizsgálatára is alkalmazható.
A Shigella sonnei kontrollantigén az S-formájú (I. fázisú) Anti-Shigella sonnei és az F-formájú (II. fázis) Anti-Shigella sonnei, valamint az S-formájú és az F-formájú (I. és II. fázisú) Anti-Shigella sonnei tesztreagensek vizsgálatára is szolgál.

Alkalmazási területek a minőségellenőrzéshez

Kontrollantigén Shigella flexneri		Kontrollantigén Shigella dysenteriae		Kontrollantigén Shigella boydii		Kontrollantigén Shigella sonnei	
Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01	Anti-Shigella II	TS1821 TS1821-01	Anti-Shigella III	TS1831	Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01
Anti-Shigella flexneri	TS1901	Anti-Shigella dysenteriae 1. típus	TS2001			Anti-Shigella sonnei S-forma (I. fázis)	TR2012
		Anti-Shigella dysenteriae 2. típus	TS2002			Anti-Shigella sonnei F-forma (II. fázis)	TR2013
						Anti-Shigella sonnei S-és F-forma (I. és II. fázis)	TR2014

A kontrollantigéneket használat előtt azok teljes feloldódásáig fel kell rázni.
Egy csepp (kb. 25 él) kontrollantigént kell felvinni egy tárgylemezre, és egy csepp sifin tesztoldattal (kb. 25 él), ami a kontrollantigén szerológiai vizsgálatának meghatározásához szükséges, azonos arányban össze kell keverni.
A lemezt sötét felületre kell helyezni. Az eredmény leolvasása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemezt fekete háttérben fény felé tartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk. A spontán agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll vizsgálatot is kell végezni tesztreagens helyett fiziológiás sóoldattal.

Az agglutinációs eredmény kiértékelése
Szemmel látható agglutináció, ha a mintát kevesebb, mint 20 alkalommal előre-hátra billentjük.
A negatívkontrollnak tejszerűen zavarosnak kell maradnia.
Felhasználói utalás: A kontrollantigén a fent említett rendeltetésnek megfelelően csakis a sifin tesztoldatok tárgylemez-agglutinációs szerológiai tipizáláshoz való alkalmazásának minőségellenőrzésére használható.

Az alkalmazott jelek magyarázata

LOT Sarzsszám
REF Rendelési szám
IVD In vitro diagnosztikum
tárgylemez-agglutinációhoz
Felhasználható -ig éééé-hh (hh = hónap vége)
Hőmérséklettartomány
Tartsa be a Használati utasítást

A verzió dátuma: 01/10/2019

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | www.sifin.de

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

Контрольные антигены Shigella

Для агглютинации на предметном стекле

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

CE IVD

ru

Назначение
Контрольные антигены предназначены для проверки способности к агглютинации реагентов для теста идентификации Anti-Shigella от компании sifin, а также для контроля качества проведения теста при помощи агглютинации на предметном стекле.

Принципы исследования
Агглютинация в ходе реакции антиген-антитело между специфическими антителами *Shigella* и контрольными антигенами определенных сероваров *Shigella*.

Состав
Контрольные антигены Shigella представляют собой суспензии из мертвых бактерий характерных сероваров *Shigella* в натрий-фосфатном буфере (PBS) с 0,5 % раствором формальдегида.

REF	Предлагаемые варианты специфичности	Антигенная смесь
TS 1510	Контрольный антиген Shigella flexneri	*S. flexneri* Тип 1b, 2a, 3a, 4a
TS 1511	Контрольный антиген Shigella dysenteriae	*S. dysenteriae* Тип 1, 2, 3, 7
TS 1512	Контрольный антиген Shigella boydii	*S. boydii* Тип 1, 2, 5, 8
TS 1513	Контрольный антиген Shigella sonnei	*S. sonnei* Форма S (фаза I), *S. sonnei* Форма F (фаза II)

Объем в упаковке — 2 мл.

Срок годности и хранение
Контрольные антигены представлены в виде готовой к использованию жидкости. После первого вскрытия оригинальной упаковки они могут храниться при температуре 2...8 °C до указанной на упаковке даты. После использования флаконы необходимо плотно закрывать.

Предупреждения и меры предосторожности
всех этих реагентов с кожей и слизистыми оболочками! В случае контакта промойте пораженные области большим количеством воды.

Материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки
Предметные стекла, палочки для перемешивания, физиологический раствор (NaCl 9,0 г/л), контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, реагенты компании sifin

Исследуемый материал и методика
Контрольные антигены предназначены для контроля качества полиспецифических испытуемых реагентов Anti-Shigella фирмы sifin при помощи агглютинации на предметном стекле.
Контрольный антиген Shigella dysenteriae может также использоваться для проверки моноспецифических испытуемых реагентов Anti-Shigella dysenteriae типа 1 и Anti-Shigella dysenteriae типа 2.
Контрольный антиген Shigella sonnei также служит для контроля испытуемых реагентов Anti-Shigella sonnei формы S (фаза I), Anti-Shigella sonnei формы F (фаза II) и Anti-Shigella sonnei формы S и формы F (фаза I и II).

Области применения для контроля качества

Контрольный антиген Shigella flexneri		Контрольный антиген Shigella dysenteriae		Контрольный антиген Shigella boydii		Контрольный антиген Shigella sonnei	
Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01	Anti-Shigella II	TS1821 TS1821-01	Anti-Shigella III	TS1831	Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01
Anti-Shigella flexneri	TS1901	Anti-Shigella dysenteriae Тип 1	TS2001			Anti-Shigella sonnei Форма S (фаза I)	TR2012
		Anti-Shigella dysenteriae Тип 2	TS2002			Anti-Shigella sonnei Форма F (фаза II)	TR2013
						Anti-Shigella sonnei Форма S и F (фаз I и II)	TR2014

Перед использованием контрольные антигены необходимо аккуратно встряхнуть для.
На предметном стекле смешивается одна капля контрольного антигена (при. 25 мкл) с одной каплей испытуемого реагента sifin (при. 25 мкл), необходимого для серологического исследования контрольного антигена, в равных долях.
Предметное стекло должно находиться на темной поверхности. Затем предметное стекло поворачивается под источником света на фоне той же темной поверхности и результат считывается невооруженным глазом.
Во избежание спонтанной агглютинации необходимо провести один негативный тест с фиразтвором вместо реагентов от компании sifin.

Оценка результатов агглютинации
видимая агглютинация после покачивания пробы вперед-назад менее 20 раз.
Негативный контрольный тест должен остаться молочно-мутным.
Примечание для пользователя: Контрольные антигены используются только в соответствии с вышеназванной целью исключительно для контроля качества серологического типирования при помощи агглютинации на предметном стекле с реагентами sifin.

Разъяснение используемых символов

LOT Код партии (серии)
REF Номер по каталогу
IVD Медицинское устройство для диагностики in vitro
агглютинация на предметном стекле
Использовать до ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
Верхний температурный предел
См. инструкцию по применению

Дата редакции: 01/10/2019

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | www.sifin.de