de

Schwärmagar
Fertignährmedium

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

CE IVD REF **TN1702** Σ **20 R.**

Zweckbestimmung

Der Schwärmagar ermöglicht das Schwärmen von Salmonellen zwecks optimaler Ausprägung der Salmonella H- (Geißel-) Antigene.

Testprinzip [1)]

Der Schwärmagar hat eine reduzierte Agarkonzentration (ca. 0,6 %), wodurch den Salmonellen das Schwärmen ermöglicht wird und welches zu einer besseren Ausbildung der H-Antigene führt. Eine vollständige Ausbildung der H-Antigene ist Voraussetzung für die Bestimmung der H-Antigene mit entsprechenden H-spezifischen Anti-Salmonella Testreagenzien.

Zusammensetzung

Der Schwärmagar setzt sich aus Nähragar I sifin REF TN1164 und Nährbouillon I sifin REF TN1172 zusammen.

Schwärmagar	**g/l**
Nähragar I	20
Nährbouillon I	16,5

Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Der Schwärmagar ist bei lichtgeschützter Lagerung bei 2…8 °C bis zu dem auf der Kennzeichnung (Karton, Röhrchen) angegebenen Datum verwendbar.

Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen

Wasserbad (100 °C) oder Dampftopf, sterile Petrischalen (Durchmesser 6 cm), Aqua dest., Impfösen, sterile Spatel, Pipetten, Pipettenspitzen, Brutschrank.

Untersuchungsmaterial und Methodik [1), 2)]

1. **Herstellung der Schwärmagarplatten**
   Die Röhrchen mit dem Schwärmagar (10 ml) sind vor der Verwendung zu verflüssigen, z. B. in einem Topf mit kochendem Wasser (etwa 10 min). Danach wird er auf ca. 40...45 °C abgekühlt und der Inhalt eines Röhrchens in eine sterile Petrischale mit einem Durchmesser von 6 cm gegossen. Die Agarplatten können bis zu 14 Tagen bei 2...8 °C gelagert werden (vor Austrocknung schützen).
2. **H-Antigenbestimmung**
   Unter aseptischen Bedingungen wird die Agaroberfläche mit ca. 100 µl sterilem Aqua dest. benetzt.
   Von dem Salmonella-Stamm wird etwas Koloniematerial entnommen und punktförmig in der Mitte der Platte aufgetragen. Die Platte wird mit der Agarschicht nach unten 16-20 h bei 35...37 °C inkubiert.
   Zur Objektträgeragglutination wird das Material vom Rand der Platte entnommen.
3. **Phaseninduktion**
   Bei diphasischen Stämmen, bei denen nur eine H-Phase nachweisbar ist, muss zur Ausbildung der zweiten Phase ein Phaseninduktionsverfahren durchgeführt werden.

3.1. Schwärm-Hemmverfahren nach Sven Gard (klassische Methode): 100 µl Testreagenz Anti-Salmonella H werden mit 10 ml verflüssigtem, auf 40...45 °C abgekühltem Schwärmagar in einer sterilen Petrischale von 6 cm Durchmesser gemischt. Nach dem Erstarren des Agars wird die Platte wie unter 2. angegeben mit Aqua dest. benetzt, mit dem Salmonella-Stamm beimpft, inkubiert und die Objektträgeragglutination durchgeführt. Gelingt die Phaseninduktion nicht, ist das Hemmverfahren zu wiederholen.
3.2. Vereinfachtes Verfahren: Neben der klassischen Methode kann auch das nachfolgende alternative Verfahren durchgeführt werden: Auf die Oberfläche der Schwärmagarplatte werden 100 µl Testreagenz Anti-Salmonella H getropft und mit einem sterilen Spatel verteilt. Danach wird die Mitte der Platte beimpft und wie o.a. inkubiert. Nach 16-20 Stunden kann von dem geschwärmten Stamm die Identifikation der zweiten, nicht gehemmten H-Phase vorgenommen werden. Das vereinfachte Verfahren ermöglicht bei Verwendung der monoklonalen Testreagenzien den Nachweis der zweiten Phase in der Regel beim ersten Versuch

Interpretation der Analysenergebnisse

Auf dem Schwärmagar wachsen die fast ausnahmslos begeißelten Salmonellen nicht in Kolonieform, sondern breiten sich von der Impfstelle schwärmend bis zur Plattenperipherie aus. Ist der Stamm nicht ausreichend geschwärmt, sollte der Test wiederholt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wegen des Gehalts an Materialien tierischen Ursprungs sollte das Produkt als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend gehandhabt werden.
- Alle Materialien, die mit infektiösen Erregern in Kontakt gekommen sind, müssen entsprechend der Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (LAGA-Richtlinie, aktuelle Version) entsorgt werden.

Leistungsmerkmale

Im Rahmen der Leistungsbewertung wurden unter Verwendung festgelegter *Salmonella*-Prüfstämme die Produktivität des Nährmediums (Prüfung Wachstum, Schwärmverhalten) sowie die Ausprägung der H-Antigene (geprüft in der Objektträgeragglutination unter Verwendung der entsprechenden H-Antigen spezifischen *Salmonella*-Testreagenzien [3]) bewertet:

Stamm	**H-Antigene**	**Produktivität**		**Spezifische Wirksamkeit**
		Wachstum	**Schwärm-verhalten**	**Reaktionsstärke Objektträgeragglutination**
Salmonella Paratyphi A 2,12:a:-	H:a	gut	gut	4+ *)
Salmonella Typhimurium 1,4, (5), 12 i:1,2	H:i, H:1, H:2	gut	gut	4+
Salmonella Heidelberg 1,4, (5), 12:r:1,2	H:r, H:1, H:2	gut	gut	4+
Salmonella Emek 8,20:g,m,s:-	H:g, H:m, H:s	gut	gut	4+
Salmonella Dublin 1,9,12, (Vi):g,p:-	H:g, H:p	gut	gut	4+

*) stark positive Agglutination

Vigilanz

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind der sifin als Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Literatur

1) Gard S. (1938). Das Schwärmphänomen in der Salmonella-Gruppe und seine praktische Ausnutzung. Z. Hyg. Infektionskr. 120: 615-619

2) Koehn A. (1970). Technical modification of the swarming plate method according to Sven Gard in Salmonella diagnosis. Zentralbl. Bakteriol. 215: 449-455

3) Gebrauchsanweisung sifin: Salmonella H-agglutinierende Testreagenzien

de

Erklärung der benutzten Symbole

LOT	Chargennummer (Chargenbezeichnung)		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Bestellnummer		Verwendbar bis JJJJ-MM-TT (MM = Monatsende)
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Temperaturbegrenzung
Σ	Röhrchenzahl pro Packung		

Revision 1, Datum der Fassung: 19/05/2022