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

Testreagenz für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

CE IVD

de

Zweckbestimmung
Die Testreagenzien dienen dem serologischen Nachweis sowie der Serovarbestimmung von isolierten *Shigella*-Stämmen aus Untersuchungsmaterial humaner und anderer Herkunft mittels der Objektträgeragglutination.

Testprinzip
Besitzt der *Shigella*-Stamm ein dem Erfassungsbereich des Testreagenzes entsprechendes Antigen, wird dieses beim Mischen mit dem spezifischen Antikörper gebunden. Infolge der Antigen-Antikörper-Reaktion wird der Stamm deutlich sichtbar agglutiniert.

Zusammensetzung
Die Testreagenzien sind absorbierte Seren von immunisierten Kaninchen, eine Mischung von absorbierten Immunseren vom Kaninchen und monoklonalen Antikörpern oder enthalten nur monoklonale Antikörper.
Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Verfügbare polyspezifische Spezifitäten

Bezeichnung	enthält Antikörper gegen
Anti-Shigella I	*S. flexneri* Typ 1 bis 6 und Gruppe 3,4 (y); 6 und 7,8 (x); *S. sonnei* S- und F-Form (Phase I und II)
Anti-Shigella II	*S. dysenteriae* Typ 1 bis 10
Anti-Shigella III	*S. boydii* Typ 1 bis 15
Anti-Shigella flexneri	*S. flexneri* Typ 1 bis 6 und Gruppe 3,4 (y); 6 und 7,8 (x)

Verfügbare monospezifischen Spezifitäten

Bezeichnung	Bezeichnung	Bezeichnung
Anti-Shigella dysenteriae Typ 1	Anti-Shigella flexneri Typ 4	Anti-Shigella flexneri Gruppe 7,8 (x)
Anti-Shigella dysenteriae Typ 2	Anti-Shigella flexneri Typ 5	Anti-Shigella sonnei S-Form (Phase I)
Anti-Shigella flexneri Typ 1	Anti-Shigella flexneri Typ 6	Anti-Shigella sonnei F-Form (Phase II)
Anti-Shigella flexneri Typ 2	Anti-Shigella flexneri Gruppe 3,4 (y)	Anti-Shigella sonnei S- und F-Form (Phase I und II)
Anti-Shigella flexneri Typ 3	Anti-Shigella flexneri Gruppe 6	

Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen
Die Testreagenzien, die in **lyophilisierter Form** vorliegen, sind nach Auflösen in 1 bzw. 5 ml Aqua dest. entsprechend der deklarierten Menge gebrauchsfertig. Original verschlossen sind sie bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach erstmaligem Öffnen und Auflösen sind sie mit der beiliegenden Pipette gut zu verschließen. Bei 2...8 °C sind die polyspezifischen Testragenzien mindestens 12 Monate, die monospezifischen mindestens 18 Monate, jedoch maximal bis zu dem auf dem Etikett deklarierten Datum verwendbar.
Flüssige Testreagenzien sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Sie sind gebrauchsfertig.
Gelegentlich können in den Testreagenzien nicht mikrobiell verursachte Trübungen auftreten. Sie beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit der Testreagenzien und können durch Zentrifugation oder Filtration beseitigt werden.
Vor Gebrauch müssen die Testreagenzien auf Raumtemperatur (18...26 °C) temperiert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Durch die biotechnologische Herstellung der monoklonalen Antikörper ist das Risiko einer Kontamination durch infektiöse Krankheitserreger nahezu ausgeschlossen. Wegen des Gehalts an tierischen Materialien (fötales Kälberserum, Stabilisator) sollten sie als potentiell infektiös gehandhabt werden.
Testreagenzien, die biologisches Material in Form von Kaninchenserum enthalten, sollten als potentiell infektiös angesehen werden und entsprechend gehandhabt werden.
Wegen des Gehalts an Natriumazid Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden; gegebenenfalls mit reichlich Wasser spülen.
Da bei der Durchführung der Objektträgeragglutination mit nativem Erregermaterial gearbeitet wird, müssen die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten werden (Infektionsgefahr).

Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen
Glasobjektträger, Rührstäbchen, Aqua dest., physiologische Kochsalzlösung (9 g/l NaCl), Abwurfbehälter für infektiöses Material, Pipetten, Pipettenspitzen.

Untersuchungsmaterial und Methodik
Von einer verdächtigen Kolonie wird etwas Bakterienmasse auf einem Objektträger in einen Tropfen Testreagenz (ca. 25 µl) zu einer homogenen, leicht milchigen Suspension eingerieben. 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.
In Ausnahmefällen können Selektivnährböden die Agglutinierbarkeit der Bakterien beeinträchtigen. Durch die Entnahme von Nähr- oder Blutagar sowie vom Kligler-Nährboden wird dieses Problem vermieden. Zum Ausschluss von Spontan-agglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Testreagenzes mitzuführen.

Bewertung des Ergebnisses
Eine Auswertung ist nur möglich, wenn die Negativkontrolle (NK) milchig trüb bleibt.
Positiv: Sichtbare Agglutination nach 1 bis 20 Schwenkungen. Bei stark positiver Reaktion (PR) tritt eine Agglutination (grob- oder feinflockig) bereits beim Einreiben der Bakterienmasse auf, bei schwach positivem Ergebnis erst nach 10 bis 20 Schwenkungen.

Negativ: Eine milchig-trüb bleibende Suspension oder eine nach mehr als 20 Schwenkungen auftretende Reaktion ist negativ (NR).

Qualitätssicherung bei der Testdurchführung
Für die Qualitätskontrolle des serologischen Nachweises mittels Objektträgeragglutination ist es wichtig, dass die dazu verwendeten Stämme ihre Antigene an der Zelloberfläche gut exprimieren. Es empfiehlt sich daher, Stämme aus Ringversuchen, extern charakterisierte Feldstämme definierter Herkunft oder sifin Kontrollantigene Shigella für die Objektträgeragglutination zur Qualitätskontrolle einzusetzen.

Grenzen der Methode
Die Testreagenzien reagieren mit *Shigella*-Stämmen, die Antigene der deklarierten Spezifität enthalten.
Aufgrund von Antigenidentitäten bzw. -verwandtschaften können in Einzelfällen Kreuzreaktionen mit anderen Genera der *Enterobacteriaceae* – insbesondere mit *E. coli*-Stämmen auftreten.

Erklärung der benutzten Symbole

LOT	Chargennummer (Chargenbezeichnung)		Verwendbar bis JJJJ-MM (MM = Monatsende)
REF	Bestellnummer		Temperaturbegrenzung
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Gebrauchsanweisung beachten
TR	Testreagenz		Objektträgeragglutination
mTR	Monoklonales Testreagenz	LYO	lyophilisiert

Datum der Fassung: 22/01/2019