

Enteroclon Anti-Salmonella Gr. B, C, D, E Enteroclon und Testserum Anti-Salmonella O Enteroclon Anti-Salmonella Vi

für die Objektträgeragglutination

Information zum Gebrauch durch Fachpersonal

Zweckbestimmung

Die Enteroclone und Testseren Anti-Salmonella dienen entweder zur Bestimmung der gruppenspezifischen O-Antigene und damit zur Zuordnung eines Isolats in die entsprechende Gruppe des Kauffmann-White-Schemas oder der Ermittlung weiterer O-Antigene, soweit sie zur Serovarbestimmung oder -überprüfung erforderlich sind.

Die weitere serologische Differenzierung ist mit den Enteroclonen bzw. Testseren Anti-Salmonella H entsprechend dem Kauffmann-White-Schema durchzuführen.

Testprinzip

Besitzt der Salmonella-Stamm ein dem Erfassungsbereich des Enteroclons bzw. Testserums entsprechendes Antigen, wird dieses beim Mischen mit dem spezifischen Antikörper gebunden. Infolge der Antigen-Antikörper-Reaktion wird der Stamm deutlich sichtbar agglutiniert.

Zusammensetzung

Die Enteroclone werden aus Zellkulturüberständen von Hybridomzelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden Salmonella-Antigene sezernieren.

Enteroclon ist die Firmenbezeichnung für ausschließlich aus monoklonalen Antikörpern hergestellte Präparate.

Die Testseren sind Seren von immunisierten Kaninchen, die durch Absorption von unspezifischen Agglutininen befreit wurden.

Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN₃) 0,9 mg/ml

Verfügbare Spezifitäten Anti-Salmonella

Spezifität	REF	Vol	Darreichungsform
Gr. B	TR 1201	1 ml	flüssig
	TR 5201	5 ml	flüssig
Gr. C	TR 1202	1 ml	flüssig
	TR 1203	1 ml	flüssig
Gr. D	TR 5203	5 ml	flüssig
	TR 1204	1 ml	flüssig
O 2	TR 1301	1 ml	flüssig
	TR 1302	1 ml	flüssig
O 4	TR 5302	5 ml	flüssig
	TR 1303	1 ml	flüssig
O 5	TR 5303	5 ml	flüssig
	TR 1304	1 ml	lyophilisiert
O 6 ¹⁾	TR 1305	1 ml	flüssig
O 7	TR 1306	1 ml	flüssig
O 8	TR 1307	1 ml	flüssig
O 9	TR 5307	5 ml	flüssig
	TR 1307	1 ml	flüssig

Spezifität	REF	Vol	Darreichungsform
O 10	TR 1308	1 ml	flüssig
O 11	TR 1323	1 ml	lyophilisiert
O 13	TR 1325	1 ml	lyophilisiert
O 14 ²⁾	TR 1309	1 ml	lyophilisiert
O 15	TR 1310	1 ml	flüssig
O 16	TR 1328	1 ml	lyophilisiert
O 17	TR 1329	1 ml	lyophilisiert
O 18	TS 1330	1 ml	lyophilisiert
O 19	TR 1311	1 ml	flüssig
O 20	TR 1312	1 ml	flüssig
O 21	TR 1331	1 ml	lyophilisiert
O 22	TS 1332	1 ml	lyophilisiert
O 25	TR 1335	1 ml	lyophilisiert
O 27	TR 1313	1 ml	flüssig
O 28	TR 1336	1 ml	lyophilisiert
O 30	TR 1339	1 ml	lyophilisiert
O 34 ³⁾	TR 1314	1 ml	flüssig
O 35	TR 1341	1 ml	lyophilisiert
O 38	TR 1344	1 ml	lyophilisiert
O 39	TR 1345	1 ml	lyophilisiert
O 40	TR 1346	1 ml	lyophilisiert
O 41	TR 1347	1 ml	lyophilisiert
O 42	TR 1348	1 ml	lyophilisiert
O 43	TR 1349	1 ml	lyophilisiert
O 44	TR 1350	1 ml	lyophilisiert
O 45	TR 1351	1 ml	lyophilisiert
O 46	TR 1315	1 ml	flüssig
O 47	TR 1353	1 ml	lyophilisiert
O 48	TR 1354	1 ml	lyophilisiert
O 50	TR 1355	1 ml	lyophilisiert
O 51	TR 1356	1 ml	lyophilisiert
O 52	TR 1357	1 ml	lyophilisiert
O 53	TR 1358	1 ml	lyophilisiert
O 54	TR 1359	1 ml	lyophilisiert
O 55 ⁴⁾	TR 1360	1 ml	lyophilisiert
O 56	TR 1361	1 ml	lyophilisiert
O 57	TR 1362	1 ml	lyophilisiert
O 58	TR 1363	1 ml	lyophilisiert
O 59	TR 1364	1 ml	lyophilisiert
O 60	TR 1365	1 ml	lyophilisiert
O 61	TR 1366	1 ml	lyophilisiert
O 62	TR 1367	1 ml	lyophilisiert
O 63	TR 1368	1 ml	lyophilisiert
O 65	TR 1369	1 ml	lyophilisiert
O 66	TR 1370	1 ml	lyophilisiert
O 67	TR 1371	1 ml	lyophilisiert
Vi	TR 1316	1 ml	flüssig

¹⁾ Dient der Untersuchung von Serovaren der Gruppe C₂-C₃ auf die Anwesenheit oder Abwesenheit des Faktors O 6.

²⁾ Erfasst nur das O 14 der Gruppe H, nicht aber das der Gruppe C₁.

³⁾ Darf wegen der Kreuzreaktionen mit O 12₂, O 28 und O 55 nur zur Differenzierung innerhalb der Gruppe E eingesetzt werden.

⁴⁾ Reagiert mit einigen Stämmen der Gruppe O 59

Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Enteroclone, die in der mikrobiologischen Praxis häufig benötigt werden, liegen in flüssiger Form vor, Enteroclone bzw. Testseren für Spezifitäten mit geringerem Bedarf sind lyophilisiert.

Flüssige Testreagenzien sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung sind die Fläschchen wieder gut zu verschließen.

Lyophilisierte Enteroclone bzw. Testseren sind vor dem Gebrauch in 1 ml Aqua dest. zu lösen und mit der beiliegenden Pipette gut zu verschließen. Bei Lagerung bei 2...8 °C sind sie mindestens 18 Monate verwendbar, jedoch maximal bis zu dem auf dem Etikett deklarierten Datum.

Gelegentlich können in den Testreagenzien bzw. Testseren nicht mikrobiell verursachte Trübungen auftreten. Sie beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit der Testreagenzien bzw. Testseren und können durch Zentrifugation oder Filtration beseitigt werden.

Vor Gebrauch müssen die Testreagenzien bzw. Testseren auf Raumtemperatur (18...26 °C) temperiert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Durch die biotechnologische Herstellung der Enteroclone 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.

Bei den Testseren handelt es sich um biologisches Material; sie sollten deshalb 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, physiologische Kochsalzlösung (9 g/l NaCl), Abwurfbehälter für infektiöses Material, Kauffmann-White-Schema.

Untersuchungsmaterial und Methodik

Von einer 16- bis 20stündigen Subkultur (z. B. Nähragar oder Kligler) wird etwas Bakterienmasse auf einem Objektträger in einen Tropfen Testreagens bzw. Testserums (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.

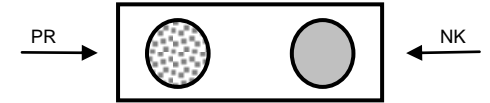
Zum Ausschluß von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Enteroclons mitzuführen.

Bewertung des Analyseergebnisses

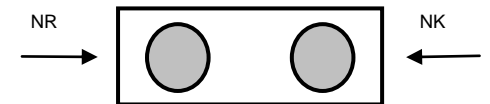
Eine Auswertung ist nur möglich, wenn die Negativkontrolle (NK) milchig trüb bleibt.

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).



Grenzen der Methode

Die Testreagenzien bzw. Testseren reagieren nur mit Salmonella-Stämmen, die Antigene der deklarierten Spezifität enthalten.

Aufgrund von Antigenidentitäten bzw. -verwandtschaften können in Einzelfällen Kreuzreaktionen mit anderen Genera der Enterobacteriaceae (z. B. mit Stämmen von *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. oder *E. coli*) auftreten. Deshalb ist biochemisch die Zuordnung zum Genus Salmonella erforderlich.

Die weitere serologische Differenzierung ist mit den Enteroclonen bzw. Testseren Anti-Salmonella H entsprechend dem Kauffmann-White-Schema durchzuführen.

Erklärung der benutzten Symbole:

IVD In-vitro-Diagnostikum

LOT Chargennummer (Chargenbezeichnung)

REF Bestellnummer

Temperaturbegrenzung

Verwendbar bis JJJJ-MM (MM = Monatsende)

Datum der Fassung: November 2011

SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien GmbH Berlin, Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Deutschland www.sifin.de

Enteroclon Anti-Salmonella Gr. B, C, D, E
Enteroclon and Test serum Anti-Salmonella O
Enteroclon Anti-Salmonella Vi

for slide agglutination

Instructions for professional use

Intended use

The Enteroclons and test sera are intended for use either in identifying group-specific O-antigens, and thus for the assignment of an isolate to the corresponding group of the Kauffmann-White scheme, or in the detection of additional O-antigens, insofar as these are required to determine or check the serovar.

Additional serological differentiation must be performed using the Enteroclons and the test sera Anti-Salmonella H in accordance with the Kauffmann-White scheme.

Principle of the test

If the Salmonella strain possesses an antigen that is covered by the Enteroclon or test serum, this antigen becomes bound when mixed with the specific antibody. The antigen-antibody reaction results in clearly visible agglutination of the strain.

Composition

The Enteroclons are produced from cell culture supernatants of hybridoma cell lines which secrete antibodies against the respective Salmonella antigens.

The term Enteroclon is applied by the company to products that are prepared exclusively from monoclonal antibodies.

The test sera are immunized rabbit sera from which un-specific agglutinins have been removed by absorption.

Preservative: Sodium azide (NaN₃) 0.9 mg/ml

Available specificities Anti-Salmonella

Specificity	REF	Vol	Form
Gr. B	TR 1201	1 ml	liquid
	TR 5201	5 ml	liquid
Gr. C	TR 1202	1 ml	liquid
	TR 1203	1 ml	liquid
Gr. D	TR 5203	5 ml	liquid
	TR 1204	1 ml	liquid
O 2	TR 1301	1 ml	liquid
O 4	TR 1302	1 ml	liquid
	TR 5302	5 ml	liquid
O 5	TR 1303	1 ml	liquid
	TR 5303	5 ml	liquid
O 6 ¹⁾	TR 1304	1 ml	lyophilized
O 7	TR 1305	1 ml	liquid
O 8	TR 1306	1 ml	liquid
O 9	TR 1307	1 ml	liquid
	TR 5307	5 ml	liquid

Specificity	REF	Vol	Form
O 10	TR 1308	1 ml	liquid
O 11	TR 1323	1 ml	lyophilized
O 13	TR 1325	1 ml	lyophilized
O 14 ²⁾	TR 1309	1 ml	lyophilized
O 15	TR 1310	1 ml	liquid
O 16	TR 1328	1 ml	lyophilized
O 17	TR 1329	1 ml	lyophilized
O 18	TS 1330	1 ml	lyophilized
O 19	TR 1311	1 ml	liquid
O 20	TR 1312	1 ml	liquid
O 21	TR 1331	1 ml	lyophilized
O 22	TS 1332	1 ml	lyophilized
O 25	TR 1335	1 ml	lyophilized
O 27	TR 1313	1 ml	liquid
O 28	TR 1336	1 ml	lyophilized
O 30	TR 1339	1 ml	lyophilized
O 34 ³⁾	TR 1314	1 ml	liquid
O 35	TR 1341	1 ml	lyophilized
O 38	TR 1344	1 ml	lyophilized
O 39	TR 1345	1 ml	lyophilized
O 40	TR 1346	1 ml	lyophilized
O 41	TR 1347	1 ml	lyophilized
O 42	TR 1348	1 ml	lyophilized
O 43	TR 1349	1 ml	lyophilized
O 44	TR 1350	1 ml	lyophilized
O 45	TR 1351	1 ml	lyophilized
O 46	TR 1315	1 ml	liquid
O 47	TR 1353	1 ml	lyophilized
O 48	TR 1354	1 ml	lyophilized
O 50	TR 1355	1 ml	lyophilized
O 51	TR 1356	1 ml	lyophilized
O 52	TR 1357	1 ml	lyophilized
O 53	TR 1358	1 ml	lyophilized
O 54	TR 1359	1 ml	lyophilized
O 55 ⁴⁾	TR 1360	1 ml	lyophilized
O 56	TR 1361	1 ml	lyophilized
O 57	TR 1362	1 ml	lyophilized
O 58	TR 1363	1 ml	lyophilized
O 59	TR 1364	1 ml	lyophilized
O 60	TR 1365	1 ml	lyophilized
O 61	TR 1366	1 ml	lyophilized
O 62	TR 1367	1 ml	lyophilized
O 63	TR 1368	1 ml	lyophilized
O 65	TR 1369	1 ml	lyophilized
O 66	TR 1370	1 ml	lyophilized
O 67	TR 1371	1 ml	lyophilized
Vi	TR 1316	1 ml	liquid

¹⁾ To be used for testing serovars of the group C₂-C₃ for the presence or absence of the factor O 6.

²⁾ Identifies O 14 of the group H but not of the group C₁.

³⁾ May only be used for differentiation within group E, since it cross-reacts with O 12₂, O 28 and O 55.

⁴⁾ Reacts with some strains of the group O 59.

Shelf life and conditions for storage

Enteroclons that are frequently needed in the microbiological laboratory are available in liquid form. Enteroclons and test sera for specificities that are needed less often are lyophilized (freeze-dried).

If stored at 2...8 °C both before and after opening, liquid test reagents may be used up to the date given on the label. The reagents are ready to use. After use, the bottle must be properly closed.

Lyophilized Enteroclons / test sera must be dissolved in 1 ml distilled water before use. They must be properly closed with the enclosed pipette. If stored at 2...8 °C, they remain usable for at least 18 months. However, they must not be used after the date given on the label.

The test reagents/ test sera may sometimes show turbidity which is not microbially caused. Such turbidity does not impair effectivity and the test reagents/ test sera can be clarified by centrifugation or filtration.

The test reagents/ test sera must have their temperatures adjusted to room temperature (18...26 °C) before use.

Warnings and precautions

The biotechnological manufacture of the Enteroclons means that the risk of contamination by infectious agents can be virtually excluded. Because they contain animal materials (fetal calf serum, stabilizer), they should be treated as potentially infectious and handled accordingly.

The test sera are biological materials which should be treated as potentially infectious and handled accordingly.

As these materials contain sodium azide, contact with the skin and mucous membranes must be avoided. In case of contact, rinse with plenty of water.

Since the performance of the slide agglutination test involves working with native pathogenic materials, all necessary work protection procedures must be adhered to (risk of infection)!

Materials and equipment not supplied

Glass slides, stirring rods, physiological saline (NaCl 9 g/l), disposal containers for infectious material, Kauffmann-White scheme.

Test material und methodology

Transfer a small amount of bacterial mass from a 16-20 hour old subculture (e.g. nutrient agar or Kligler culture medium) onto a slide and mix well with a drop of test reagent/ test serum (ca. 25 µl), so that a homogenous, slightly milky suspension results. 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 (NC) must be performed at the same time using physiological saline in place of the Enteroclon.

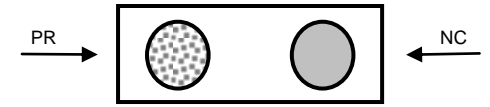
Evaluation

The test can only be evaluated if the negative control (NC) remains milky-opaque.

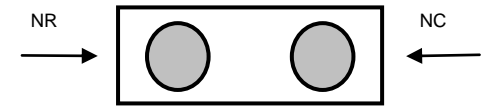
Positive: visible agglutination after the sample has been tilted back and forth less than 20 times. In a strongly positive reaction (PR), agglutination (coarsely or finely

flocculent) appears as soon as the bacterial mass is mixed in.

In a weakly positive result, agglutination only appears after the slide has been tilted back and forth 10-20 times.



Negative: if the suspension remains milky-opaque or the reaction begins to occur only after the slide has been tilted back and forth more than 20 times, the result is negative (NR).



Limitations of the method

The test reagents or test sera react solely with Salmonella strains which contain antigens of the specificity named in the declaration.

In exceptional cases, there is the possibility of cross-reactions with other genera of the Enterobacteriaceae family (e. g. with strains of *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. or *E. coli*) due to antigen identities or related antigens. For this reason, biochemical examination is required to establish membership of the genus Salmonella.

Explanation of the symbols used

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

LOT Batch code (Lot)

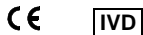
REF Catalogue number

 Temperature limitation

 Use by YYYY-MM (MM = end of month)

Date of revision: November 2011

SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien
 GmbH Berlin,
 Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
www.sifin.de



Enteroclon Anti-Salmonella A-67, TR 1101 1 ml omnivalent TR 1105 5 ml

Enteroclon Anti-Salmonella I (A-E) TR 1111 1 ml TR 1115 5 ml

Enteroclon Anti-Salmonella II (F-67) TR 1121 1 ml TR 1125 5 ml

für die Objektträgeragglutination

Information zum Gebrauch durch Fachpersonal

Zweckbestimmung

Die Enteroclone dienen dem serologischen Nachweis von isolierten Salmonella-Stämmen aus Untersuchungsmaterial humaner und anderer Herkunft mit Hilfe der Objektträgeragglutination.

Die weitere serologische Differenzierung ist mit den gruppenspezifischen Enteroclonen sowie den Enteroclonen Anti-Salmonella O, Vi entsprechend dem Kauffmann-White-Schema durchzuführen.

Testprinzip

Besitz der isolierte Stamm ein dem Erfassungsbereich des Enteroclons entsprechendes Salmonella Antigen, wird dieses beim Mischen mit dem spezifischen Antikörper gebunden. Infolge der Antigen-Antikörper-Reaktion wird der Stamm deutlich sichtbar agglutiniert.

Zusammensetzung

Die Enteroclone Anti-Salmonella A-67, Anti-Salmonella I sowie Anti-Salmonella II sind Mischungen von monoklonalen Antikörpern (Maus). Sie werden aus Zellkulturüberständen von Hybridomzelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden gruppenspezifischen Salmonella O-Antigene bzw. das Vi-Antigen sezernieren.

Enteroclon ist die Firmenbezeichnung für ausschließlich aus monoklonalen Antikörpern hergestellte Präparate.

Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN₃) 0,9 mg/ml

Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Die Enteroclone Anti-Salmonella A-67 und Anti-Salmonella I liegen in flüssiger Form vor. Der Enteroclon Anti-Salmonella II ist lyophilisiert.

Die flüssigen Testreagenzien sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung sind die Fläschchen wieder gut zu verschließen.

Der lyophilisierte Enteroclon Anti-Salmonella II ist vor dem Gebrauch in 1 ml bzw. 5 ml Aqua dest. entsprechend der Deklaration zu lösen und mit der beiliegenden Pipette gut zu verschließen. Bei Lagerung bei 2...8 °C ist er mindestens 2 Jahre verwendbar, jedoch maximal bis zu dem auf dem Etikett deklarierten Datum.

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 Enteroclone 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.

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, physiologische Kochsalzlösung, Abwurfbehälter für infektiöses Material, Kauffmann-White-Schema.

Untersuchungsmaterial und Methodik

Von einer verdächtigen Kolonie wird etwas Bakterienmasse auf einem Objektträger in einen Tropfen Testreagens (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.

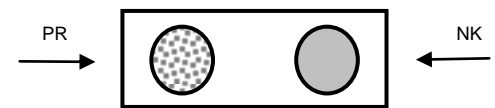
In Ausnahmefällen können Selektivnährböden die Agglutinierbarkeit der Bakterien beeinträchtigen. Durch die Entnahme vom Nähr- oder Blutagar sowie vom Kligler-Nährboden wird dieses Problem vermieden.

Zum Ausschluß von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Enteroclons mitzuführen.

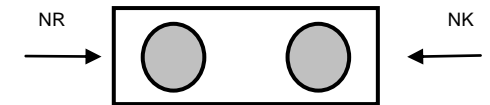
Bewertung des Analyseergebnisses

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).



Grenzen der Methode

Die Testreagenzien reagieren mit Salmonella-Stämmen spezifisch, d. h. sie agglutinieren nur Salmonellen der deklarierten Gruppen.

Aufgrund von Antigenidentitäten bzw. -verwandtschaften können in Einzelfällen Kreuzreaktionen mit anderen Genera der Familie der *Enterobacteriaceae* (z. B. mit Stämmen von *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. oder *E. coli*) auftreten. Deshalb ist biochemisch die Zuordnung zum Genus Salmonella erforderlich.

Erklärung der benutzten Symbole:

- In-vitro-Diagnostikum
- Chargennummer (Chargenbezeichnung)
- Bestellnummer
- Temperaturbegrenzung
- Verwendbar bis JJJJ-MM (MM = Monatsende)

Datum der Fassung: November 2011

SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien GmbH Berlin, Berliner Allee 317/321, 13088 Berlin, Deutschland www.sifin.de





Enteroclon Anti-Salmonella A-67, TR 1101 1 ml omnivalent TR 1105 5 ml

Enteroclon Anti-Salmonella I (A-E) TR 1111 1 ml TR 1115 5 ml

Enteroclon Anti-Salmonella II (F-67) TR 1121 1 ml TR 1125 5 ml

for slide agglutination

Information for professional use

Intended use

The Enteroclons are intended for use in the serological identification of Salmonella strains isolated from test material of varied origin with respect to the Kauffmann-White scheme, using slide agglutination.

Additional serological differentiation must be performed using the group-specific Enteroclons and the Enteroclons Anti-Salmonella O, Vi in accordance with the Kauffmann-White scheme.

Principle of the test

If the isolated strain possesses an antigen that is covered by the Enteroclon, this antigen becomes bound when mixed with the specific antibody. The antigen-antibody reaction results in clearly visible agglutination of the strain.

Composition

The Enteroclons Anti-Salmonella A-67, Anti-Salmonella I and Anti-Salmonella II are mixtures of monoclonal (mouse) antibodies.

They are produced from cell culture supernatants of hybridoma cell lines which secrete antibodies against the

respective group specific Salmonella O-antigens or the Vi-antigen.

The term Enteroclon is applied by the company to products that are prepared exclusively from monoclonal antibodies.

Preservative: Sodium azide (NaN₃) 0.9 mg/ml

Shelf life and conditions for storage

The Enteroclons Anti-Salmonella A-67 und Anti-Salmonella I are available in liquid form. Enteroclon Anti-Salmonella II is lyophilized (freeze-dried).

If stored at 2...8 °C both before and after opening, liquid test reagents may be used up to the date given on the label. The reagents are ready to use. After use, the bottle must be properly closed.

The lyophilized Enteroclon Anti-Salmonella II must be dissolved in 1 ml or 5 ml distilled water in accordance with the declaration before use. It can be properly closed with the enclosed pipette. If stored at 2...8 °C, it remains usable for at least 2 years. However, it must not be used after the date given on the label.

The test reagents may sometimes show turbidity which is not microbially caused. Such turbidity does not impair effectivity and the test reagents can be clarified by centrifugation or filtration.

The test reagents must have their temperatures adjusted to room temperature (18...26 °C) before use.

Warnings and precautions

The biotechnological manufacture of the Enteroclons means that the risk of contamination by infectious agents can be virtually excluded. Because they contain animal materials (fetal calf serum, stabilizer), they should be treated as potentially infectious and handled accordingly.

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

Since the performance of the slide agglutination test involves working with native pathogenic materials, all necessary work protection procedures must be adhered to (risk of infection)!

Materials and equipment not supplied

Glass slides, stirring rods, physiological saline, disposal containers for infectious material, Kauffmann-White scheme.

Test material und methodology

Transfer a small amount of bacterial mass from a colony under test onto a slide and mix well with a drop of test reagent (ca. 25 µl), so that a homogenous, slightly milky suspension results. 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).

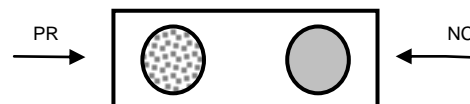
In exceptional circumstances, selective media may adversely affect the agglutinability of the bacteria. This problem can be avoided by removing the bacteria from the nutrient or blood agar or from the Kligler culture medium.

To control for spontaneous agglutination, a negative control (NC) must be performed at the same time using physiological saline in place of the Enteroclon.

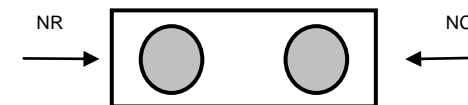
Evaluation

The test can only be evaluated if the negative control (NC) remains milky-opaque.

Positive: visible agglutination after the sample has been tilted back and forth less than 20 times. In a strongly positive reaction (PR), agglutination (coarsely or finely flocculent) appears as soon as the bacterial mass is mixed in. In a weakly positive result, agglutination only appears after the slide has been tilted back and forth 10-20 times.



Negative: if the suspension remains milky-opaque or the reaction begins to occur only after the slide has been tilted back and forth more than 20 times, the result is negative (NR).



Limitations of the method

The test reagents react specifically with individual Salmonella strains, i. e. they only agglutinate Salmonella strains belonging to the groups named in the declaration.

In exceptional cases, there is the possibility of cross-reactions with other genera of the *Enterobacteriaceae* family (e. g. with strains of *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. or *E. coli*) due to antigen identities or related antigens. For this reason, biochemical examination is required to establish membership of the genus Salmonella.

Explanation of the symbols used

- In Vitro Diagnostic Medical Device
- Batch code (Lot)
- Catalogue number
- Temperature limitation
- Use by YYYY-MM (MM = end of month)

Date of revision: November 2011

SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien GmbH Berlin, Berliner Allee 317/321, 13088 Berlin, Germany www.sifin.de



Testreagenzien Anti-Salmonella

O-Gruppen-Pools

	O-Gruppen-Pool	Vol.
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml
Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMF	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 ml

für die Objektträgeragglutination

Information zum Gebrauch durch Fachpersonal

Zweckbestimmung

Die Testreagenzien dienen dem serologischen Nachweis von isolierten *Salmonella*-Stämmen aus Untersuchungsmaterial humaner und anderer Herkunft mit Hilfe der Objektträgeragglutination.

Die weitere serologische Differenzierung ist mit den gruppenspezifischen Testreagenzien (Enteroclone) sowie den Testreagenzien (Enteroclone) Anti-Salmonella O, Vi entsprechend dem Kauffmann-White-Schema durchzuführen.

Testprinzip

Besitzt der isolierte Stamm ein dem Erfassungsbereich des Testreagens entsprechendes *Salmonella* 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 Mischungen von monoklonalen Antikörpern (Maus). Sie werden aus Zellkulturüberständen von Hybridomzelllinien hergestellt, die Antikörper

gegen die entsprechenden gruppenspezifischen *Salmonella* O-Antigene sezernieren.

Das Testreagens Anti-Salmonella OMC enthält zur Erfassung der O-Gruppe K Testserum von immunisierten Kaninchen, das durch Absorption von unspezifischen Agglutininen befreit wurde.

Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN₃) 0,9 mg/ml

Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

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

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 Testreagenzien ist das Risiko einer Kontamination durch infektiöse Krankheitserreger nahezu ausgeschlossen. Wegen des Gehalts an tierischen Materialien (fötales Kälberserum, Stabilisator) sowie durch den Zusatz von Testserum sollten sie als potentiell infektiös 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, physiologische Kochsalzlösung, Abwurfbehälter für infektiöses Material, Kauffmann-White-Schema.

Untersuchungsmaterial und Methodik

Das Untersuchungsmaterial wird auf nicht selektiven Nährböden wie Nähr- oder Blutagar bzw. auf Kligler-Nährböden ausgestrichen und 16-20 Stunden bei 35...37 °C inkubiert.

Von einer verdächtigen Kolonie wird etwas Bakterienmasse auf einem Objektträger in einen Tropfen Testreagens (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.

Zum Ausschluss von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Testreagens mitzuführen.

Ablauf der Prüfung

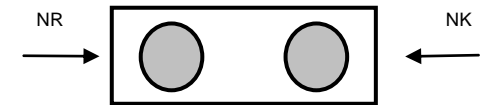
Zunächst erfolgt die Prüfung mit den O-Gruppen Pool-Testreagenzien Anti-Salmonella OMA und Anti-Salmonella OMB mit denen ca. 98 % der Salmonellen erfasst werden. Agglutiniert ein Stamm nicht mit diesen beiden Testreagenzien sollte er mit Anti-Salmonella Vi (REF TR 1316) geprüft werden. Fällt die Reaktion bei dieser Prüfung negativ aus, sollte der Stamm mit den O-Gruppen-Pool-Testreagenzien Anti-Salmonella C, Anti-Salmonella D, Anti-Salmonella E, Anti-Salmonella F, Anti-Salmonella G agglutiniert werden.

Bewertung der Ergebnisse

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).



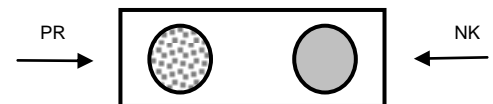
Grenzen der Methode

Die Testreagenzien reagieren mit *Salmonella*-Stämmen spezifisch, d. h. sie agglutinieren nur Salmonellen der deklarierten O-Gruppen-Pools. Aufgrund von Antigenidentitäten bzw. -verwandtschaften können in Einzelfällen Kreuzreaktionen mit anderen Genera der Familie der *Enterobacteriaceae* (z. B. mit Stämmen von *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. oder *E. coli*) auftreten. Deshalb ist biochemisch die Zuordnung zum Genus *Salmonella* erforderlich.

Erklärung der benutzten Symbole:

- IVD** In-vitro-Diagnostikum
- LOT** Chargennummer (Chargenbezeichnung)
- REF** Bestellnummer
- Temperaturbegrenzung
- Verwendbar bis JJJJ-MM (MM = Monatsende)
- Datum der Fassung: November 2011

SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien GmbH Berlin, Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Deutschland www.sifin.de



Test Reagents Anti-Salmonella

O-Group Pools

	O-Group-Pool	Vol.
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml
Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMF	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 ml

for slide agglutination

Information for professional use

Intended use

The test reagents are intended for use in the serological identification of *Salmonella* strains isolated from test material of varied origin, using slide agglutination.

Additional serological differentiation must be performed using the group-specific test reagents (Enteroclons) and the test reagents (Enteroclons) Anti-Salmonella O, Vi in accordance with the Kauffmann-White scheme.

Principle of the test

If the isolated strain possesses an antigen that is covered by the test reagent, this *Salmonella* antigen becomes bound when mixed with the specific antibody. The antigen-antibody reaction results in clearly visible agglutination of the strain.

Composition

The test reagents are mixtures of monoclonal (mouse) antibodies. They are produced from cell culture supernatants of hybridoma cell lines which secrete antibodies against the respective group specific *Salmonella* O-antigens.

For the coverage of the O-Group K the test reagent Anti-Salmonella OMC contains test serum of immunized rabbit sera from which unspecific agglutinins have been removed by absorption.

Preservative: Sodium azide (NaN₃) 0.9 mg/ml

Shelf life and conditions for storage

The test reagents are available in liquid form.

If stored at 2...8 °C before and after opening, they may be used up to the date given on the label. After use, the bottle must be properly closed.

The test reagents may sometimes show turbidity which is not microbially caused. Such turbidity does not impair effectivity and the test reagents can be clarified by centrifugation or filtration.

The test reagents must have their temperatures adjusted to room temperature (18...26 °C) before use.

Warnings and precautions

The biotechnological manufacture of the test reagents means that the risk of contamination by infectious agents can be virtually excluded. Because they contain animal materials (fetal calf serum, stabilizer) and added test serum, they should be treated as potentially infectious and handled accordingly.

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

Since the performance of the slide agglutination test involves working with native pathogenic materials, all necessary work protection procedures must be adhered to (risk of infection)!

Materials and equipment not supplied

Glass slides, stirring rods, physiological saline, disposal containers for infectious material, Kauffmann-White scheme.

Test material und methodology

The test material is streaked onto non-selective culture media (Nutrient Agar, Blood Agar) or Kligler Medium. Incubate for 16 – 20 hours at 35...37 °C.

Transfer a small amount of bacterial mass from a suspicious colony under test onto a slide and mix well with a drop of test reagent (ca. 25 µl), so that a homogenous, slightly milky suspension results. 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 (NC) must be performed at the same time using physiological saline in place of the test reagent.

Test procedure

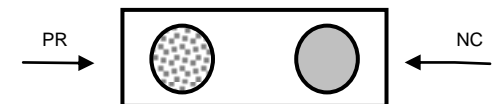
First carry out the test with the O-Group Pool Test Reagents Anti-Salmonella OMA and Anti-Salmonella OMB. Approx. 98 % of *Salmonella* can be assigned to Anti-Salmonella OMA and Anti-Salmonella OMB.

If the strain does not agglutinate with these both test reagents, it is recommended to test this strain with Anti-Salmonella Vi, [REF] TR 1316. If this reaction is also negative the strain must then be agglutinated with the O-Group Pool Test Reagents Anti-Salmonella C, Anti-Salmonella D, Anti-Salmonella E, Anti-Salmonella F, Anti-Salmonella G.

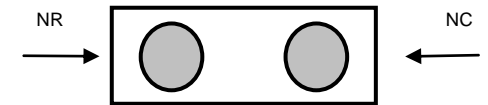
Evaluation

The test can only be evaluated if the negative control (NC) remains milky-opaque.

Positive: visible agglutination after the sample has been tilted back and forth less than 20 times. In a strongly positive reaction (PR), agglutination (coarsely or finely flocculent) appears as soon as the bacterial mass is mixed in. In a weakly positive result, agglutination only appears after the slide has been tilted back and forth 10-20 times.



Negative: if the suspension remains milky-opaque or the reaction begins to occur only after the slide has been tilted back and forth more than 20 times, the result is negative (NR).



Limitations of the method

The test reagents react specifically with individual *Salmonella* strains, i. e. they only agglutinate *Salmonella* strains belonging to the O-Group Pools named in the declaration.

In exceptional cases, there is the possibility of cross-reactions with other genera of the *Enterobacteriaceae* family (e. g. with strains of *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. or *E. coli*) due to antigen identities or related antigens. For this reason, biochemical examination is required to establish membership of the genus *Salmonella*.

Explanation of the symbols used

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

LOT Batch code (Lot)

REF Catalogue number

 Temperature limitation

 Use by YYYY-MM (MM = end of month)

Date of revision: November 2011

SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien
GmbH Berlin,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
www.sifin.de