Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2024.09.04 08:58:04 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Anti-Salmonella O-Gruppen-Pools

Testreagenz für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

CE IVD

de

	O-Gruppen-Pools	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

	O-Gruppen-Pools	Vol.
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

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 sowie den Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi entsprechend dem White-Kauffmann-Le-Minor-Schema (Kauffmann-White-Schema) durchzuführen.

Testprinzip
Besitzt der isolierte Stamm ein dem Erfassungsbereich des Testreagenzes 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. Sie werden aus Zellkulturüberständen von Hybridomzelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden gruppenspezifischen *Salmonella* O-Antigene sezernieren.
Das Testreagenz Anti-Salmonella OMC enthält zur Erfassung der O-Gruppe K Serum von immunisierten Kaninchen, das durch Absorption von unspezifischen Agglutininen befreit wurde.
Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen
Die Testreagenzien liegen in flüssiger, gebrauchsfertiger 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 Kaninchenserum 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)!

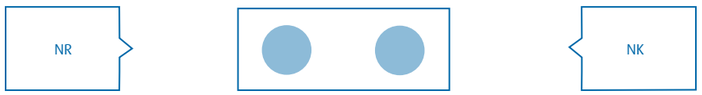
Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen
Glasobjektträger, Rührstäbchen, physiologische Kochsalzlösung, Abwurfbehälter für infektiöses Material, White-Kauffmann-Le-Minor-Schema.

Untersuchungsmaterial und Methodik
Das Untersuchungsmaterial wird auf nicht selektiven Nährböden wie Nähr- oder Blutagar bzw. auf Kligler-Nährboden ausgestrichen und 16-20 Stunden bei 35...37 °C inkubiert.
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.
Zum Ausschluss von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Testreagenzes mitzuführen.

Ablauf der Prüfung
Zunächst erfolgt die Prüfung mit den 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 Testreagenzien Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF, Anti-Salmonella OMG 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).



Qualitätssicherung bei der Testdurchführung
Für die Qualitätskontrolle des serologischen Nachweises der O-Gruppen-Antigene von *Salmonella*-Stämmen mit der Objektträgeragglutination ist es wichtig, dass die dazu verwendeten Stämme ihre Antigene an der Zelloberfläche gut exprimieren. Es empfiehlt sich daher, Stämme aus Ringversuchen, extern vollständig charakterisierte Feldstämme definierter Herkunft oder geeignete kommerziell erhältliche *Salmonella*-Testantigene zur Qualitätskontrolle einzusetzen.

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 *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

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

Datum der Fassung: 28/01/2021

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-Salmonella Pools de groupes O

Réactif d'essai pour l'agglutination sur lame

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS

CE IVD

fr

	Pool de groupes O	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

	Pool de groupes O	Vol.
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

Usage prévu
Les réactifs d'essai servent à la détection sérologique de souches de *Salmonella* isolées à partir d'un matériau d'essai d'origine humaine ou autre, au moyen de l'agglutination sur lame.
La différenciation sérologique suivante doit être effectuée avec les réactifs d'essai spécifiques de groupe ainsi que les réactifs d'essai Anti-Salmonella O, Vi, conformément au schéma de White-Kauffmann-Le Minor (schéma Kauffmann-White).

Principe de l'essai
Si la souche isolée possède un antigène *Salmonella* correspondant à la plage de détection du réactif d'essai, celui-ci se lie à l'anticorps spécifique lors du mélange. En conséquence de la réaction de l'antigène et de l'anticorps, on constate que la souche est nettement agglutinée.

Composition
Les réactifs d'essai sont des mélanges d'anticorps monoclonaux . Ils sont préparés à partir de surnageants de culture cellulaire de lignées cellulaires d'hybridomes qui secrètent des anticorps contre les antigènes O spécifiques de groupe *Salmonella* correspondants.
Le réactif d'essai Anti-Salmonella OMC comprend pour la détection du groupe O du sérum K de lapins immunisés qui a été libéré par absorption d'agglutinines non spécifiques.
Conservateur : azoture de sodium (NaN_3) 0,9 mg/ml

Présentation, conservation et conditions de stockage
Les réactifs d'essai se trouvent sous forme liquide, prête à l'emploi.
S'ils sont 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.
Des turbidités qui ne sont pas d'origine microbienne peuvent apparaître occasionnellement dans les réactifs d'essai. Elles n'affectent pas l'efficacité des réactifs d'essai et peuvent être éliminées par centrifugation ou filtration.
Avant emploi, les réactifs d'essai doivent être ajustés à température ambiante (18...26 °C).

Mises en garde et précautions d'emploi
En raison de la préparation biotechnologique des réactifs d'essai, le risque d'une contamination par des agents pathogènes infectieux est pratiquement exclu. En raison de la teneur en matériaux d'origine animale (sérum de veau fœtal, stabilisateur) et de l'ajout de sérum de lapin, ils devraient être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.
A cause de la teneur en azoture de sodium, il faut éviter le contact avec la peau et les muqueuses et le cas échéant, rincer abondamment à l'eau.
Puisque l'on travaille avec des matériaux pathogènes natifs lors de la réalisation de l'agglutination sur lame, il faut respecter les mesures de sécurité au travail (risque d'infection) !

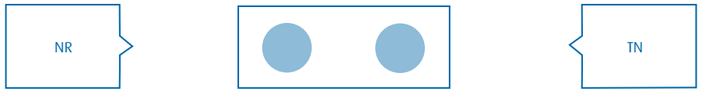
Matériaux de travail et équipements non fournis
Lame de verre, agitateur, solution physiologique de sel de cuisine, collecteur de déchets pour les matériaux infectieux, schéma de White-Kauffmann-Le Minor.

Matériaux d'essai et méthodologie
On étale le matériau d'essai sur des milieux de culture non sélectifs comme la gélose nutritive ou la gélose au sang ou sur des milieux de culture Kligler et on le laisse incuber durant 16 à 20 heures à 35...37 °C.
On enduit un peu de substance bactérienne issue d'une colonie suspecte sur une lame dans une goutte de réactif d'essai (environ 25 µl) de manière à obtenir une suspension homogène, légèrement laiteuse. 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'œil nu.
Pour exclure des agglutinations spontanées, il faut réaliser un témoin négatif (TN) avec une solution physiologique de sel de cuisine au lieu du réactif d'essai.

Déroulement du contrôle
Le contrôle s'effectue d'abord avec les réactifs d'essai Anti-Salmonella OMA et Anti-Salmonella OMB avec lesquels on détecte environ 98 % des salmonelles. Si une souche ne s'agglutine pas avec ces deux réactifs d'essai, il devrait être contrôlé avec Anti-Salmonella Vi, REF TR 1316. Si la réaction est négative lors du contrôle, la souche devrait s'agglutiner avec les réactifs d'essai Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF, Anti-Salmonella OMG.

Evaluation des résultats
Une évaluation n'est possible que si le témoin négatif (TN) reste trouble et laiteux.
Positif: agglutination visible au bout de 1 à 20 rotations. En cas de réaction fortement positive (RP), on constate une agglutination (de flocons grossiers ou fins) dès la substance bactérienne enduite, en cas de résultat faiblement positif, uniquement au bout de 10 à 20 rotations.

Négatif : une suspension trouble et laiteuse ou une réaction qui survient au bout de plus de 20 rotations est négative (RN).



Assurance qualité lors de la réalisation du test
Pour le contrôle qualité de la détection sérologique des antigènes du groupe O de souches de *Salmonella*, il est important que les souches utilisées expriment bien leurs antigènes à la surface de la cellule. Pour effectuer le contrôle qualité, il est donc recommandé d'utiliser des souches issues de tests interlaboratoires,des souches sauvages d'origine définie entièrement caractérisées en externe ou des antigènes de *Salmonella* à tester disponibles dans le commerce.

Limites de la méthode
Les réactifs d'essai réagissent spécifiquement avec les souches de *Salmonella*, c'est-à-dire qu'ils s'agglutinent seulement avec les salmonelles des pools de groupes O déclarés. En raison des identités et des parentés de l'antigène, il peut se produire dans des cas isolés des réactions croisées avec d'autres genres d'*Enterobacteriaceae* (par ex. avec des souches de *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. ou *E. coli*). Par conséquent, le classement dans le genre *Salmonella* a lieu au moyen d'une analyse biochimique.

Explication des symboles utilisés

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

Date de la présente version: 28/01/2021

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-Salmonella O-Group Pools

Test Reagents for slide agglutination

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE

CE IVD

en

	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

	O-Group-Pool	Vol.
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

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 and the Anti-Salmonella O, Vi test reagents in accordance with the White-Kauffmann-Le-Minor scheme (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 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 Anti-Salmonella OMC test reagent contains serum of immunized rabbits from which unspecific agglutinins have been removed by absorption.
Preservative: Sodium azide (NaN_3) 0.9 mg/ml)

Form in which product is supplied, shelf life and conditions for storage
The test reagents are available in liquid form ready to use.
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 because of the addition of rabbit 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)!

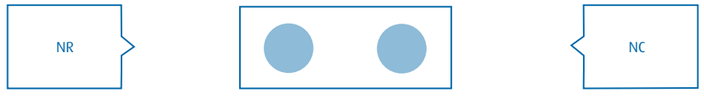
Materials and equipment not supplied
Glass slides, stirring rods, physiological saline, disposal containers for infectious material, White-Kauffmann-Le-Minor scheme.

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 Anti-Salmonella OMA and Anti-Salmonella OMB test reagents. 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 Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF, and Anti-Salmonella OMG test reagents.

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).



Quality assurance during the testing procedure
For the quality control of serological determination of *Salmonella* type-O antigens by slide agglutination test, the good expression of the strain's cell surface antigen is important. The use of strains from interlaboratory tests, or field strains of defined origin that have been fully characterised by an external laboratory, or the use of suitable commercially available *Salmonella* test antigens is therefore recommended for quality control.

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 *Enterobacteriaceae* (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

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

Date of revision: 28/01/2021

Anti-Salmonella pool dei gruppi O

Reagente di prova per agglutinazione su vetrino

INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE

CE IVD

it

	Pool gruppi O	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

	Pool gruppi O	Vol.
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

Uso previsto
I reagenti di prova sono stati concepiti per essere utilizzati nell'identificazione sierologica dei ceppi di *Salmonella* isolati da materiale di prova di varia origine mediante agglutinazione su vetrino.
Ulteriori differenziazioni di tipo sierologico devono essere eseguite utilizzando i reagenti di prova gruppo-specifici e i reagenti di prova Anti-Salmonella O, Vi conformemente allo schema White-Kauffmann-Le-Minor (schema di Kauffmann-White).

Principio del test
Se il ceppo isolato possiede un antigene incluso nel campo d'azione del reagente di prova, questo antigene di *Salmonella* si lega con l'anticorpo specifico all'atto della miscelazione. La reazione antigene-anticorpo dà luogo all'agglutinazione chiaramente visibile del ceppo.

Composizione
I reagenti di prova sono composti da miscele di anticorpi monoclonali. Essi sono prodotti da surnatanti di colture cellulari di linee cellulari di ibridomi che secernono anticorpi contro i rispettivi antigeni O gruppo-specifici della *Salmonella*.
Per la rilevazione del gruppo O K, il reagente di prova Anti-Salmonella OMC contiene siero di conigli immunizzati dal quale sono state asportate agglutinine aspecifiche mediante assorbimento.
Conservante: azoturo di sodio (NaN_3) 0,9 mg/ml

Forma di somministrazione, periodo di validità e condizioni di conservazione
I reagenti di prova sono disponibili in forma liquida e pronti all'uso.
Se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C sia prima che dopo l'apertura, essi possono essere utilizzati fino alla data indicata sull'etichetta. Dopo l'uso, il flacone deve essere opportunamente richiuso.
Talvolta i reagenti di prova possono presentare una torbidità non di origine microbica. Tale torbidità non ne compromette l'efficacia e i reagenti di prova possono essere chiarificati mediante centrifugazione o filtrazione.
Prima dell'uso, i reagenti di prova devono essere portati a temperatura ambiente (18-26 °C).

Avvertenze e precauzioni
Data la produzione biotecnologica dei reagenti di prova, si può virtualmente escludere il rischio di contaminazione da agenti infetti. Poiché contengono materiale di origine animale (siero fetale di vitello, stabilizzatore) e siero di coniglio aggiunto, vanno trattati come potenzialmente infetti e dunque devono essere maneggiati di conseguenza.
Dato che questi materiali contengono azoturo di sodio, occorre evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua. Poiché l'esecuzione del test di agglutinazione su vetrino implica l'uso di materiali patogeni naturali, occorre adottare tutte le necessarie procedure di protezione durante il test (rischio d'infezione)!

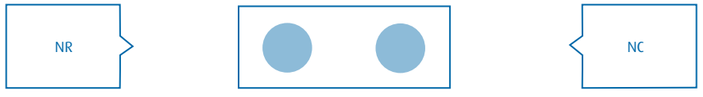
Materiali e attrezzatura non in dotazione
Vetrini, bacchette per agitazione, soluzione salina fisiologica, contenitori per lo smaltimento di materiale infettivo, schema di White-Kauffmann-Le-Minor.

Materiale di prova e metodologia
Il materiale di prova viene steso su mezzi di coltura non selettivi (agar nutriente, agar sangue) o su un mezzo di coltura in Kligler. Incubare per 16-20 ore a 35-37 °C. Trasferire su un vetrino un piccolo quantitativo di massa batterica da una colonia sospetta in esame e miscelare accuratamente con una goccia di reagente di prova (circa 25 µl), in modo tale da ottenere una sospensione omogenea e lievemente lattiginosa. Il vetrino deve essere collocato su una superficie scura.
La reazione viene letta 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 (NC) utilizzando la soluzione salina fisiologica al posto del reagente di prova.

Procedura
Per prima cosa eseguire il test con i reagenti di prova Anti-Salmonella OMA e Anti-Salmonella OMB. Circa il 98% delle *Salmonelle* può essere attribuito all'Anti-Salmonella OMA e all'Anti-Salmonella OMB.
Se il ceppo non si agglutina con nessuno di questi due reagenti di pùrova, si raccomanda di testarlo con Anti-Salmonella Vi, REF TR 1316. Se anche questa reazione è negativa, allora il ceppo deve essere agglutinato con i reagenti di prova Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF e Anti-Salmonella OMG.

Valutazione
Il test può essere valutato solo se il controllo negativo (NC) resta lattiginoso opaco.
Risultato positivo: agglutinazione visibile dopo che il campione è stato inclinato in avanti e all'indietro meno di 20 volte. In caso di reazione fortemente positiva (PR), l'agglutinazione (di aspetto fioccoso grossolano o fine) compare appena viene inserita e miscelata la massa batterica. In caso di risultato debolmente positivo, l'agglutinazione appare solo dopo che il vetrino è stato inclinato in avanti e all'indietro da 10 a 20 volte.

Risultato negativo: se la sospensione resta lattiginosa opaca o la reazione inizia solo dopo che il vetrino è stato inclinato in avanti e all'indietro per più di 20 volte, il risultato è negativo (NR).



Garanzia di qualità nell'esecuzione delle prove
Ai fini del controllo della qualità della prova sierologica degli antigeni dei gruppi O per i ceppi della *Salmonella* mediante agglutinazione su vetrino, è importante che i ceppi utilizzati esprimano bene i propri antigeni sulla superficie cellulare. Pertanto si consiglia di utilizzare per il controllo di qualità ceppi provenienti da Round Robin Test (prove interlaboratorio) oppure ceppi di campo completamente caratterizzati esternamente di origine definita oppure adeguati antigeni di test della *Salmonella* disponibili in commercio.

Limitazioni del metodo
I reagenti di prova reagiscono in modo specifico con singoli ceppi di *Salmonella*, ossia agglutinano esclusivamente i ceppi di *Salmonella* appartenenti ai pool dei gruppi O dichiarati. In casi eccezionali, è possibile che si verifichino reazioni crociate con altri generi delle *Enterobacteriaceae* (ad es con ceppi di *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. o *E. coli*) dovute a identità di antigeni o ad antigeni correlati. Per questo motivo è necessario un esame biochimico per determinare l'appartenenza al genere *Salmonella*.

Spiegazione dei simboli utilizzati

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

Data di revisione: 28/01/2021

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-Salmonella O-csoport pool tesztreagensek

Tesztreagensek tárgylemez-agglutinációhoz

PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ

CE IVD

hu

	O-csoport pool	Térf.a
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

	O-csoport pool	Térf.a
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

Felhasználás
A tesztreagensek különböző eredetű vizsgálati mintákból izolált *Salmonella* törzsek tárgylemez-agglutinációs módszerrel történő szerológiai azonosítására szolgálnak.
További szerológiai differenciálást kell végezni a csoportspecifikus tesztreagensek és Anti-Salmonella O, Vi tesztreagensek (Enteroclonok) használatával a White-Kauffmann-Le-Minor séma (Kauffmann-White séma) szerint.

A próba elve
Ha az izolált törzs rendelkezik a tesztreagensnek megfelelő *Salmonella* antigénnel, ez a *Salmonella* antigén a specifikus antitesttel keverve megkötődik. Az antigén-antitest reakció eredménye a törzs jól látható agglutinációja.

Összetétel
A tesztreagensek monoklonális antitestek keverékei. Előállításuk a megfelelő csoportspecifikus *Salmonella* O antigénekkel szemben antitesteket kiválasztó hibridóma sejtvonaltenyészetek szupernatánsából történik.
A **K O-csoport** azonosításához az Anti-Salmonella OMC tesztreagens immunizált nyúlszérumot is tartalmaz, amelyből a nem specifikus agglutinineket abszorpcióval eltávolították.
Tartósítószer: nátrium-azid (NaN_3), 0,9 mg/ml.

Kiszerelési forma, eltarthatóság és tárolási feltételek
A tesztreagensek folyékony, használatra kész formában kaphatók.
Felbontatlanul és felbontás után 2-8 °C-on tárolva a címkén megadott dátumig használhatók fel. Használat után a palackot megfelelően le kell zárni.
A tesztreagensekben esetenként nem mikrobiális eredetű zavarosság mutatkozhat. Ez a zavarosság nem rontja a tesztreagensek hatékonyságát, és centrifugálással vagy szűréssel megszüntethető.
Használat előtt meg kell várni, amíg a tesztreagensek szobahőmérsékletre (18-26 °C) melegszenek fel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A tesztreagensek biotechnológiai gyártási eljárásának köszönhetően a fertőző ágensekkel történő szennyeződés kockázata gyakorlatilag kizárható. Mivel a készítmények állati eredetű anyagot (magzati borjúszérumot, stabilizátort) és hozzáadott nyúlszérumot tartalmaznak, potenciálisan fertőző anyagnak tekintendők, és ennek megfelelően kezelendők. Tekintve, hogy a készítmények nátrium-azidot tartalmaznak, a bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell. Ha mégis a bőrre vagy nyálkahártyára kerülnek, bő vízzel kell lemosni.
Mivel a tárgylemez-agglutinációs próba élő kórokozóval végzett tevékenységet is tartalmaz, minden szükséges munkavédelmi eljárást be kell tartani (fertőzésveszély)!

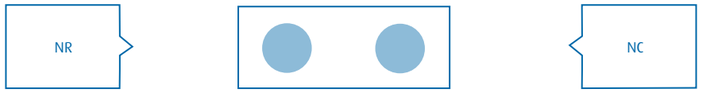
Nem szállított anyagok és eszközök
Üveg tárgylemez, keverőpálca, fiziológiás sóoldat, fertőző anyag kezelésére szolgáló tárolóedény, White-Kauffmann-Le-Minor séma.

Vizsgálati anyagok és módszerek
A vizsgálati anyagot nem szelektív táptalajra (nutrient agar, véres agar) vagy Kligler táptalajra szélesztjük. 16-20 óráig inkubáljuk 35-37 °C-on.
Vigyünk át kis mennyiségű baktériumtömeget egy gyanús vizsgálati telepből egy tárgylemezre, és jól keverjük össze egy csepp tesztreagenssel (kb. 25 µl) úgy, hogy homogén, kissé tejszerű szuszpenziót kapjunk. 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 (NC) vizsgálatot is kell végezni a tesztreagens helyett fiziológiás sóoldattal.

Vizsgálati eljárás
A próbát először az Anti-Salmonella OMA és az Anti-Salmonella OMB tesztreagensekkel végezzük el. A *Salmonella* fajok kb. 98 %-a hozzárendelhető az Anti-Salmonella OMA vagy az Anti-Salmonella OMB poolhoz.
Ha a törzs nem agglutinál e két tesztreagenssel, javasolt a törzset Anti-Salmonella Vi tesztreagenssel vizsgálni, REF TR 1316. Ha ez a reakció is negatív, akkor a törzset agglutinálni kell az Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF, Anti-Salmonella OMG poolokkal.

Kiértékelés
A próba csak akkor értékelhető, ha a negatív kontroll (NC) tejszerűen áttetsző marad.
Pozitív: szemmel látható agglutináció, ha a mintát kevesebb, mint 20 alkalommal előre-hátra billentjük. Kifejezett pozitív reakció (PR) esetén az agglutináció (durva vagy finom pelyhesedés) azonnal megjelenik, amikor a baktériumtömeget bekeverjük. Gyenge pozitív reakció esetén az agglutináció csak akkor jelentkezik, ha a tárgylemezt 10-20-szor előre-hátra billentjük.

Negatív: ha a szuszpenzió tejszerűen áttetsző marad, vagy a reakció csak azután kezd fellépni, ha már több mint 20 alkalommal előre-hátra billentettük a tárgylemezt, az eredmény negatív (NR).



Minőségbiztositas a teszt elvegzesekor
A *Salmonella* törszek O-csoport antigénjei szerologiai kimutatasanak targylemezes agglutinacio utjan tortenő minőségellenőrzesehez fontos, hogy az ehhez alkalmazott torzsek antigenjei a sejtfeluleten jol expresszalodjanak. Ezert ajanlatos korvizsgalatokbol szarmazo torzseket vagy extern teljesnek jellemzett, meghatarozott eredetű kornyezeti torzseke, vagy megfelelő, kereskedelmileg kapható *Salmonella*-tesztantigéneket alkalmazni a minőségellenőrzeshez.

A módszer korlátai
A tesztreagensek csak egyes specifikus *Salmonella* törzsekkel lépnek reakcióba, azaz csak a leírásban megnevezett O-csoport poolhoz tartozó *Salmonella* törzsekkel agglutinálnak. Kivételes esetekben keresztreakció alakulhat ki az *Enterobacteriaceae* más nemzetségeinek törzseivel (pl. *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. vagy *E. coli*) az antigénazonosság vagy antigénrokonság miatt. Emiatt biokémiai vizsgálat szükséges a *Salmonella* genushoz tartozás megállapításához.

Az alkalmazott jelek magyarázata

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

A verzió dátuma: 28/01/2021

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

Пулы Anti-Salmonella к антигенам O-группы

Тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

CE IVD

ru

	Пул антигенов O-группы	Объем
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 мл, 3 мл
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 мл, 3 мл
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 мл
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 мл

	Пул антигенов O-группы	Объем
Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 мл
Anti-Salmonella OMF	54-59	1 мл
Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 мл

Назначение: Тест-реагенты предназначены для серологической идентификации штаммов *Salmonella*, изолированных из исследуемого материала человеческого и иного происхождения, методом агглютинации на предметном стекле. Дополнительно требуется выполнять серологическую дифференциацию с использованием группоспецифических тест-реагентов и тест-реагентов Anti-Salmonella O, Vi согласно схеме Кауфмана-Уайта-ЛеМинора (схеме Кауфмана-Уайта).

Принципы исследования: При наличии у изолированного штамма антигена, способного вступать в реакцию с тест-реагентом, происходит связывание этого антигена *Salmonella* со специфическим антителом при их смешивании. В результате реакции антиген-антитело наблюдается четко видимая агглютинация микроорганизмов.

Состав: Тест-реагенты представляют собой смеси моноклональных антител. Они получены из супернатантов культур гибридных клеточных линий, секретирующих антитела против соответствующих группоспецифических O-антигенов *Salmonella*.
Для включения антител к группе K антигена O тест-реагент Anti-Salmonella OMC дополнительно содержит сыворотку иммунизированных кроликов, очищенных от неспецифических агглютининов путем абсорбции.
Консервант: натрия азид (NaN_3) 0,9 мг/мл

Форма выпуска, срок годности и условия хранения: Тест-реагенты выпускаются в жидкой форме и готовы к применению. При хранении при температуре 2...8 °C до и после вскрытия их можно использовать до даты, указанной на этикетке. После применения следует надлежащим образом закрывать флакон. Иногда в тест-реагентах можно обнаружить помутнение, не связанное с микробным загрязнением. Помутнение не влияет на эффективность, и для отделения от примесей реагенты можно центрифугировать или отфильтровать.
Перед использованием необходимо дождаться, чтобы тест-реагенты приняли комнатную температуру (18...26 °C).

Предупреждения и меры предосторожности: Производство тест-реагентов при помощи биотехнологий фактически исключает риск контаминации возбудителями инфекционных заболеваний. В связи с содержанием материалов животного происхождения (сыворотка эмбрионов коров, стабилизатор) и добавлением сыворотки кроликов, с ними следует обращаться надлежащим образом как с потенциально инфекционным материалом. В связи с содержанием азида натрия следует избегать контакта этих реагентов с кожей и слизистыми оболочками! В случае контакта промойте пораженные области большим количеством воды.
Так как проведение реакции агглютинации на предметном стекле сопряжено с использованием нативного патогенного материала, следует соблюдать все необходимые правила техники безопасности на рабочем месте (риск инфицирования)!

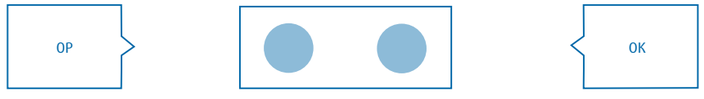
Материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки: Предметные стекла, палочки для перемешивания, физиологический раствор, контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, схема Кауфмана-Уайта-ЛеМинора.

Исследуемый материал и методика: Исследуемый материал высевается на неселективные питательные среды (питательный агар, кровяной агар) или среду Клиглера. Инкубация выполняется в течение 16—20 часов при температуре 35...37 °C. Перенесите небольшое количество бактериальной массы из подозрительной исследуемой колонии на предметное стекло и тщательно перемешайте ее с каплей тест-реагента (около 25 мкл) до образования гомогенной, слегка «молочной» суспензии. Предметное стекло должно находиться на темной поверхности. Результат оценивается невооруженным глазом, путем удерживания предметного стекла перед источником света на черном фоне и покачивания предметного стекла (вперед-назад). Для исключения спонтанной агглютинации необходимо одновременно поставить отрицательный контроль (OK), используя физиологический раствор вместо тест-реагента.

Процедура исследования: Сначала поставьте реакцию с тест-реагентами Anti-Salmonella OMA и Anti-Salmonella OMB. Около 98 % штаммов *Salmonella* можно выявить при помощи тест-реагентов Anti-Salmonella OMA и Anti-Salmonella OMB. При отсутствии агглютинации штамма с данными тест-реагентами рекомендуется исследовать его с тест-реагентом Anti-Salmonella Vi, REF TR 1316. Если результат будет отрицательным, необходимо поставить реакцию агглютинации штамма с тест-реагентами Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF, Anti-Salmonella OMG.

Оценка результатов: Оценка результатов исследования допускается, только если отрицательный контроль (OK) остается молочно-мутным. **Положительная реакция**: видимая агглютинация после покачивания пробы вперед-назад менее 20 раз. В случае выраженной положительной реакции (ПР) агглютинация (крупные или мелкие хлопья) происходит сразу же после перемешивания с бактериальной массой. Если результат слабоположительный, агглютинация происходит только после покачивания предметного стекла вперед-назад 10—20 раз.

Отрицательная реакция: если суспензия остается молочно-мутной, или если реакция начинается только после покачивания предметного стекла вперед-назад более 20 раз, результат является отрицательным (OP).



Обеспечение качества при выполнении теста: Для контроля качества серологической идентификации антигенов группы O штаммов сальмонеллы путем агглютинации на предметном стекле важно, чтобы используемые для этого штаммы хорошо экспрессировали свои антигены на поверхности клетки. Поэтому для контроля качества рекомендуется использовать штаммы из межлабораторных испытаний или полностью охарактеризованные в независимой лаборатории полевые штаммы уточненного генеза или имеющиеся в продаже подходящие тест-антигены сальмонеллы.

Ограничения метода: Данные тест-реагенты специфическим образом реагируют с отдельными штаммами *Salmonella*, т.е. вызывают агглютинацию только тех штаммов *Salmonella*, которые относятся к заявленным пулам антигенов O-группы. В исключительных случаях возможна перекрестная реактивность с бактериями других родов семейства *Enterobacteriaceae* (например, штаммами *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. или *E. coli*) в связи с наличием идентичных или родственных антигенов. По этой причине определение принадлежности к роду *Salmonella* требует проведения биохимических исследований.

Разъяснение используемых символов

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

Дата редакции: 28/01/2021

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-Salmonella pools de grupos O

Reactivo de ensayo para la prueba de aglutinación en portaobjetos

INFORMACIÓN DE USO PARA PERSONAL ESPECIALIZADO

IVD

es

	Pools de grupos O	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

	Pools de grupos O	Vol.
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

Uso previsto
Los reactivos de ensayo se utilizan para la detección serológica de cepas de *Salmonella* aisladas a partir de material de ensayo de origen humano y de otros orígenes mediante la prueba de aglutinación en portaobjetos.
Se debe realizar otra diferenciación serológica utilizando reactivos de ensayo específicos de grupo, así como reactivos de ensayo Anti-Salmonella O, Vi correspondientes al esquema de White-Kauffmann-Le-Minor (esquema Kaufmann-White).

Principio del ensayo
Si la cepa aislada posee un antígeno de *Salmonella* correspondiente al rango de detección del reactivo de ensayo, este se ligará a un anticuerpo específico al mezclarse con él. Como resultado de la reacción antígeno-anticuerpo la cepa se ve claramente aglutinada.

Composición
Los reactivos de ensayo son mezclas de anticuerpos monoclonales. Se forman a partir de sobrenadantes de cultivos de células de líneas celulares de hibridomas que secretan anticuerpos contra los antígenos de *Salmonella* O específicos.
Para la detección del grupo O, el reactivo de ensayo Anti-Salmonella OMC contiene suero K de conejos inmunizados liberado mediante absorción de aglutininas no específicas.
Conservante: azida sódica (NaN_3) 0,9 mg/ml

Forma galénica, vida útil y condiciones de almacenamiento
Los reactivos de ensayo son líquidos y están listos para su uso.
Si se almacenan sin abrir su embalaje original a temperaturas de entre 2 °C y 8 °C, se podrán utilizar hasta la fecha indicada en la etiqueta. Tras utilizar la botella, esta debe volver a cerrarse bien.
En ocasiones puede que los reactivos de ensayo presenten turbidez de origen no microbiano. Sin embargo, la turbidez no disminuye el efecto de los reactivos de ensayo y puede eliminarse mediante centrifugación o filtración.
Antes de utilizar los reactivos de ensayo, los mismos deben aclimatarse a temperatura ambiente (entre 18 °C y 26 °C).

Advertencias y precauciones de uso
Debido a la preparación biotecnológica de los reactivos de ensayo, el riesgo de contaminación por agentes patógenos infecciosos es prácticamente nulo. Puesto que contienen material animal (suero fetal de ternera, estabilizadores), así como un suplemento de suero de conejo, deberían manipularse como productos potencialmente infecciosos.
Además, puesto que contienen azida de sodio, debe evitarse que entren en contacto con la piel y las mucosas.
Si lo hicieran, lavar con agua abundante.
Para realizar la prueba de aglutinación en portaobjetos se trabaja con materiales patógenos nativos, por lo que deberán respetarse las medidas de seguridad laboral (riesgo de infección).

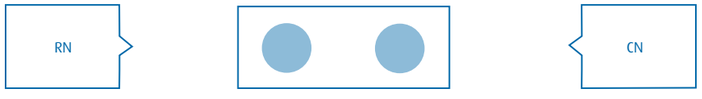
Materiales de trabajo y equipos no suministrados
Portaobjetos de vidrio, agitador, suero fisiológico, contenedores para desechar materiales infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le-Minor.

Material de ensayo y metodología
El material de ensayo se cubre con medios de cultivo no selectivos, por ejemplo agar nutritivo, agar sangre o medio de cultivo de Kliger, y se incuba entre 16 y 20 horas a entre 35 °C y 37 °C.
Transferir pequeñas cantidades de masa bacteriana de una colonia sospechosa a un portaobjetos y mezclarlas con una gota de reactivo de ensayo (25 µl aprox.) para obtener una suspensión homogénea, ligeramente lactosa. El portaobjetos debería colocarse sobre una base oscura.
Para leer el resultado a simple vista, deberá colocarse el portaobjetos delante de una fuente de luz, contra un fondo negro, y girarse.
Para excluir las aglutinaciones espontáneas, deberá realizarse un control negativo con suero fisiológico en lugar de utilizar reactivo de ensayo.

Desarrollo del procedimiento
Realizar la prueba en primer lugar usando los reactivos de ensayo Anti-Salmonella OMA y Anti-Salmonella OMB, con los cuales se detecta aproximadamente el 98 % de las salmonelas. Si la cepa no se aglutina usando estos dos reactivos de control, deberá probarse con Anti-Salmonella Vi (REF TR 1316). Si después de esta prueba el resultado de la reacción es negativo, la cepa deberá aglutinarse con los reactivos de ensayo Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF y Anti-Salmonella OMG.

Valoración de los resultados
Solo podrá realizarse una evaluación si el control negativo (CN) permanece turbio y lechoso.
Positivo: Aglutinación visible tras girar la muestra entre 1 y 20 veces. En reacciones positivas (RP) fuertes, la aglutinación (copos gruesos o finos) se detecta directamente en el momento en el que se mezcla la masa bacteriana; mientras que en resultados positivos más débiles se detecta tras girar la muestra entre 10 y 20 veces.

Negativo: Si la suspensión permanece turbia y lechosa o se produce una reacción tras haber girado la muestra más de 20 veces, la reacción es negativa (RN).



Control de calidad durante el procedimiento de ensayo
Para el control de calidad de la detección serológica de los antígenos del grupo O de las cepas de *Salmonella* mediante la prueba de aglutinación en portaobjetos, es importante que las cepas utilizadas expresen bien sus antígenos en la superficie de la célula. Por eso, para realizar los controles de calidad se recomienda utilizar cepas procedentes de ensayos interlaboratorios, cepas silvestres de origen definido caracterizadas en laboratorios totalmente externos o antígenos de prueba adecuados para *Salmonella* disponibles en el mercado.

Limitaciones del método
Los reactivos de ensayo reaccionan de un modo específico con cepas de *Salmonella*, es decir, únicamente aglutinan salmonelas del grupo O indicado. Debido a la identidad de los antígenos o a las semejanzas entre antígenos, puede que, en casos concretos, aparezcan reacciones cruzadas con otros géneros de *Enterobacteriaceae* (p. ej., con cepas de *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. o *E. coli*). Por eso, desde el punto de vista bioquímico, es necesario clasificarlos al género *Salmonella*.

Explicación de los símbolos utilizados

LOT	Código de lote		Utilizar antes de AAAA-MM (MM = final del mes)
REF	Número de referencia del catálogo		Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Consultar las instrucciones de uso
TR	Reactivo de ensayo		Prueba de aglutinación en portaobjetos

Fecha de esta versión: 28/01/2021

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

Pools de grupos O Anti-Salmonella

Reagente de teste para a aglutinação em lâmina de microscópio

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS

IVD

pt

	Pools de grupos O	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

	Pools de grupos O	Vol.
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

Utilização indicada
Os reagentes de teste servem como comprovante serológico de estirpes isoladas de *Salmonella* a partir de material de teste humano e de outras origens através da aglutinação em lâmina de microscópio.
A restante diferenciação serológica é realizada com o reagente de teste específico do grupo bem como com o reagente de teste Anti-Salmonella O, Vi de acordo com o esquema White-Kauffmann-Le-Minor (esquema de Kauffmann-White).

Princípio do teste
Se a estirpe isolada possuir um antigene de Salmonella correspondente do reagente de teste da área de cobertura, o mesmo fica ligado ao anticorpo específico aquando da mistura. No seguimento da reação entre antigene e anticorpo, a estirpe fica visivelmente aglutinada.

Composição
Os reagentes de teste são misturas de anticorpos monoclonais. São produzidos a partir de sobrenadantes de linhas de células híbridas que secretaram anticorpos contra os correspondentes grupos específicos do antigen O da Salmonella.
O reagente de teste Anti-Salmonella OMC contém, para recolha do grupo O K soro de coelho imunizado, libertado através da absorção de aglutinina não específica.
Agentes de estabilização: Azida sódica (NaN_3) 0,9 mg/ml

Formato de dosagem, conservação e condições de armazenagem
Os reagentes de teste são fluidos e estão prontos a serem utilizados.
Vêm selados de origem e após abertos pela primeira vez, se armazenados a uma temperatura entre 2...8 °C, podem ser utilizados até à data indicada na etiqueta. Após utilização, os frascos devem ser novamente bem fechados.
Ocasionalmente, podem ocorrer nos reagentes de teste turvações não provocadas por micróbios. Estas não comprometem a eficácia dos reagentes de teste e podem ser eliminadas por centrifugação ou filtragem.
Antes de serem utilizados, os reagentes de teste devem estar à temperatura ambiente (18...26 °C).

Advertências e medidas de segurança
Devido à proveniência biotecnológica do anticorpo monoclonal, o risco de contaminação por agentes patogénicos está praticamente excluído. Devido ao conteúdo do material de origem animal (soro de vitelo fetal, agente estabilizante), bem como devido à adição de soro de coelho, o mesmo deve ser manuseado como sendo potencialmente infeccioso.
Devido ao teor de azida sódica, o contacto com a pele e as mucosas deve ser evitado e, caso necessário, os mesmos devem ser limpos com bastante água.
Uma vez que a aplicação da aglutinação em lâmina de microscópio é trabalhada com agentes patogénicos originais, devem ser respeitadas as medidas de proteção no trabalho (perigo de infeção) !

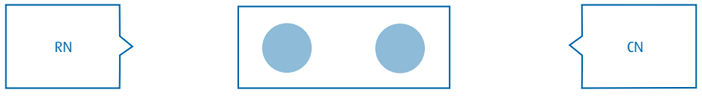
Materiais de trabalho e equipamentos não fornecidos
Lâminas de vidro, agitador, soro fisiológico, contentor para eliminar materiais infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le-Minor.

Material de teste e metodologia
O material de teste foi coberto com meios de cultura não seletivos como agar nutritivo ou agar sangue ou ainda com meio de cultura de Kligler e foi incubado durante 16-20 horas a uma temperatura entre 35...37 °C.
De uma colónia suspeita, é esfregado um pouco de volume de bactérias sobre a lâmina de microscópio numa gota de reagente de teste (cerca de 25 µl) para uma suspensão homogénea e ligeiramente leitosa. A lâmina de microscópio deverá estar pousada numa base escura.
A lâmina de microscópio é levantada contra uma fonte de luz com fundo preto, rodada e o resultado é lido a olho nu.
Para excluir as aglutinações espontâneas, deverá utilizar-se um controlo negativo (CN) com soro fisiológico em vez do reagente de teste.

Procedimento do teste
Em seguida, procede-se ao teste com os reagentes de teste Anti-Salmonella OMA e Anti-Salmonella OMB com os quais podem ser recolhidos cerca de 98 % das Salmonellas. Se uma estirpe não ficar aglutinada com este dois reagentes de teste, deverá ser testada com Anti-Salmonella Vi (REF TR 1316). Se a reação nestes testes for negativa, a estirpe deve ser aglutinada com os reagentes de teste Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF, Anti-Salmonella OMG.

Avaliação dos resultados
Só é possível uma avaliação se o controlo negativo (CN) permanecer turvo com aspeto leitoso.
Positivo: Aglutinação visível após 1 a 20 oscilações. No caso de uma forte reação positiva (RP), ocorre uma aglutinação (flocos grossos ou finos) assim que o volume de bactérias é friccionado, com resultado positivo fraco apenas após 10 a 20 oscilações.

Negativo: Uma suspensão que permaneça turva e leitosa ou uma reação que ocorra após mais de 20 oscilações é um resultado negativo (RN).



Garantia de qualidade no procedimento de teste
Para o controlo de qualidade da comprovação serológica do antigénio dos Grupos O de estirpes de *Salmonella* através da aglutinação em lâmina de microscópio, é importante que as estirpes utilizadas para esse fim consigam exprimir bem os seus antigénios na superfície da célula. Recomenda-se, assim, que sejam usadas estirpes de proveniência interlaboratorial ou de proveniência definida de estirpes de campo totalmente caracterizadas como externas ou antigénios de teste de *Salmonella* adequados e disponíveis no mercado, para aplicação do controlo de qualidade.

Limitações do método
Os reagentes de teste reagem com as estirpes específicas de *Salmonella*, ou seja elas aglutinam apenas salmonellas dos pools dos grupos O declarados.
Devido à identidade de antigenes ou relações entre antigenes, podem ocorrer, em casos excecionais, reações cruzadas com outros géneros das enterobactérias (por exemplo, com estirpes de *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. ou *E. coli*). Por isso, é necessário que o género *Salmonella* seja classificado como bioquímico.

Explication des symboles utilisés

LOT	Número do lote (Denominação do lote)		Utilizável até AAAA-MM (MM = Fim do mês)
REF	Número do pedido		Limitação de temperatura
IVD	Diagnóstico in vitro		Esteja atento às instruções de utilização
TR	Reagente de teste		Aglutinação em lâmina de microscópio

Data da edição: 28/01/2021