

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

sifin

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin
Germany

for the scope

**development, manufacturing and distribution of
in vitro diagnostic medical devices for the product groups:
blood grouping, bacteriological test reagents and culture media as well as
manufacturing of raw materials for manufacturing of
in vitro diagnostic medical devices**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

**Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes**

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2021-10-23
Valid until	2024-10-22
Registration no.	D1058700050
Report no.	P21-00883-206453
Stuttgart	2021-07-23


Head of Certification Body





EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Polyspezifische Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi
Réactifs de test polyspécifiques Anti-Salmonella O, Vi
Polyspecific Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD): Polyspezifische Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi
les dispositifs médical (IVD) : Réactifs de test polyspécifiques Anti-Salmonella O, Vi
the medical devices (IVD): Polyspecific Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

TR1101	Anti-Salmonella A - 67 + Vi, omnivalent
TR1101-01	Anti-Salmonella A - 67 + Vi, omnivalent
TR1111	Anti-Salmonella I (A - E + Vi)
TR1111-01	Anti-Salmonella I (A - E + Vi)
TR1121	Anti-Salmonella II (F - 67)
TR1121-01	Anti-Salmonella II (F - 67)

Sonstige Produkte
Autres dispositifs/Other devices

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.
remplirent toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 13485:2016,
Normes nationales appliqués: DIN EN 13612:2002,
Applied national standards: DIN EN 13641:2002,
DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2021,
DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013,
DIN EN ISO 23640:2015

EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Polyspezifische Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi
Réactifs de test polyspécifiques Anti-Salmonella O, Vi
Polyspecific Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25
Valable jusqu'au:
Valid until:

Berlin, 25.01.2022



Dr. Kathrin Landgrebe
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Testreagenzien Anti-Salmonella O-Gruppen-Pools
Réactifs de test Pools anti-salmonelles du groupe O
Test Reagents Anti-Salmonella O-group Pools

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD): les dispositifs médical (IVD) : the medical devices (IVD):	Testreagenzien Anti-Salmonella O-Gruppen-Pools Réactifs de test Pools anti-salmonelles du groupe O Test Reagents Anti-Salmonella O-group Pools
---	--

TR1151	Anti-Salmonella OMA
TR1151-01	Anti-Salmonella OMA
TR1161	Anti-Salmonella OMB
TR1161-01	Anti-Salmonella OMB
TR1170	Anti-Salmonella OMC
TR1171	Anti-Salmonella OMD
TR1172	Anti-Salmonella OME
TR1173	Anti-Salmonella OMF
TR1174	Anti-Salmonella OMG

Sonstige Produkte
Autres dispositifs/Other devices

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.
remplirent toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:	DIN EN ISO 13485:2016,
Normes nationales appliqués:	DIN EN 13612:2002,
Applied national standards:	DIN EN 13641:2002,
	DIN EN ISO 14971:2013,
	DIN EN ISO 15223-1:2021,
	DIN EN ISO 18113-1:2013,
	DIN EN ISO 18113-2:2013,
	DIN EN ISO 23640:2015

EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Testreagenzien Anti-Salmonella O-Gruppen-Pools
Réactifs de test Pools anti-salmonelles du groupe O
Test Reagents Anti-Salmonella O-group Pools

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25
Valable jusqu'au:
Valid until:

Berlin, 25.01.2022



Dr. Kathrin Landgrebe
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi
Réactifs de test Anti-Salmonella O, Vi
Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):
les dispositifs médical (IVD) :
the medical devices (IVD):

Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi
Réactifs de test Anti-Salmonella O, Vi
Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

TR1201	Anti-Salmonella Group B
TR1201-01	Anti-Salmonella Group B
TR1202	Anti-Salmonella Group C
TR1203	Anti-Salmonella Group D
TR1203-01	Anti-Salmonella Group D
TR1204	Anti-Salmonella Group E
TR1301	Anti-Salmonella O:2
TR1302	Anti-Salmonella O:4
TR1302-01	Anti-Salmonella O:4
TR1303	Anti-Salmonella O:5
TR1303-01	Anti-Salmonella O:5
TR1304	Anti-Salmonella O:6 ₁
TR1305	Anti-Salmonella O:7
TR1306	Anti-Salmonella O:8
TR1307	Anti-Salmonella O:9
TR1307-01	Anti-Salmonella O:9
TR1308	Anti-Salmonella O:10
TR1323	Anti-Salmonella O:11
TR1325	Anti-Salmonella O:13
TR1309	Anti-Salmonella O:14
TR1310	Anti-Salmonella O:15
TR1328	Anti-Salmonella O:16
TR1329	Anti-Salmonella O:17
TS1330	Anti-Salmonella O:18
TR1311	Anti-Salmonella O:19
TR1312	Anti-Salmonella O:20
TR1331	Anti-Salmonella O:21

EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi
Réactifs de test Anti-Salmonella O, Vi
Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

TS1332	Anti-Salmonella O:22
TR1335	Anti-Salmonella O:25
TR1313	Anti-Salmonella O:27
TR1336	Anti-Salmonella O:28
TR1339	Anti-Salmonella O:30
TR1314	Anti-Salmonella O:34
TR1341	Anti-Salmonella O:35
TR1344	Anti-Salmonella O:38
TR1345	Anti-Salmonella O:39
TR1346	Anti-Salmonella O:40
TR1347	Anti-Salmonella O:41
TR1348	Anti-Salmonella O:42
TR1349	Anti-Salmonella O:43
TR1350	Anti-Salmonella O:44
TR1351	Anti-Salmonella O:45
TR1315	Anti-Salmonella O:46
TR1353	Anti-Salmonella O:47
TR1354	Anti-Salmonella O:48
TR1355	Anti-Salmonella O:50
TR1356	Anti-Salmonella O:51
TR1357	Anti-Salmonella O:52
TR1358	Anti-Salmonella O:53
TR1359	Anti-Salmonella O:54
TR1360	Anti-Salmonella O:55
TR1361	Anti-Salmonella O:56
TR1362	Anti-Salmonella O:57
TR1363	Anti-Salmonella O:58
TR1364	Anti-Salmonella O:59
TR1365	Anti-Salmonella O:60
TR1366	Anti-Salmonella O:61
TR1367	Anti-Salmonella O:62
TR1368	Anti-Salmonella O:63
TR1369	Anti-Salmonella O:65
TR1370	Anti-Salmonella O:66
TR1371	Anti-Salmonella O:67
TR1316	Anti-Salmonella Vi

Sonstige Produkte
Autres dispositifs/Other devices

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.
rempliront toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

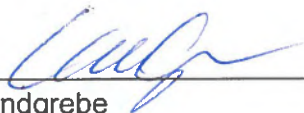
Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi
Réactifs de test Anti-Salmonella O, Vi
Test Reagents Anti-Salmonella O, Vi

Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 13485:2016,
Normes nationales appliqués: DIN EN 13612:2002,
Applied national standards: DIN EN 13641:2002,
DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2021,
DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013,
DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25
Valable jusqu'au:
Valid until:

Berlin, 25.01.2022



Dr. Kathrin Landgrebe
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity



Testreagenzien Anti-Salmonella H
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H
Test Reagents Anti-Salmonella H

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):
les dispositifs médical (IVD) :
the medical devices (IVD):

Testreagenzien Anti-Salmonella H
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H
Test Reagents Anti-Salmonella H

TR1401	Anti-Salmonella H:a
TR1402	Anti-Salmonella H:b
TR1403	Anti-Salmonella H:c
TR1404	Anti-Salmonella H:d
TR1405	Anti-Salmonella H:E
TR1405-01	Anti-Salmonella H:E
TR1407	Anti-Salmonella H:f
TR1406	Anti-Salmonella H:g
TR1406-01	Anti-Salmonella H:g
TR1408	Anti-Salmonella H:g,m
TR1408-01	Anti-Salmonella H:g,m
TR1409	Anti-Salmonella H:h
TR1410	Anti-Salmonella H:i
TR1410-01	Anti-Salmonella H:i
TR1411	Anti-Salmonella H:k
TR1412	Anti-Salmonella H:L
TR1412-01	Anti-Salmonella H:L
TS1413	Anti-Salmonella H:m
TR1438	Anti-Salmonella H:n
TS1414	Anti-Salmonella H:p
TS1415	Anti-Salmonella H:q
TR1416	Anti-Salmonella H:r
TS1417	Anti-Salmonella H:s
TS1418	Anti-Salmonella H:t
TS1419	Anti-Salmonella H:u
TS1420	Anti-Salmonella H:v
TS1421	Anti-Salmonella H:w
TS1422	Anti-Salmonella H:x
TR1423	Anti-Salmonella H:y



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity



Testreagenzien Anti-Salmonella H
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H
Test Reagents Anti-Salmonella H

TR1424	Anti-Salmonella H:z
TS1425	Anti-Salmonella H:z ₄ ,z ₂₃
TS1426	Anti-Salmonella H:z ₆
TR1427	Anti-Salmonella H:z ₁₀
TS1428	Anti-Salmonella H:z ₁₅
TR1440	Anti-Salmonella H:z ₂₃
TS1429	Anti-Salmonella H:z ₂₄
TS1449	Anti-Salmonella H:z ₂₈
TS1430	Anti-Salmonella H:z ₂₉
TS1431	Anti-Salmonella H:z ₃₂
TR1445	Anti-Salmonella H:z ₃₅
TR1447	Anti-Salmonella H:z ₃₈
TR1448	Anti-Salmonella H:z ₄₁
TR1437	Anti-Salmonella H:1
TR1437-01	Anti-Salmonella H:1
TR1433	Anti-Salmonella H:2
TR1433-01	Anti-Salmonella H:2
TS1434	Anti-Salmonella H:5
TR1435	Anti-Salmonella H:6
TS1436	Anti-Salmonella H:7

Sonstige Produkte
Autres dispositifs/Other devices

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.
rempliront toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 13485:2016,
Normes nationales appliqués: DIN EN 13612:2002,
Applied national standards: DIN EN 13641:2002,
DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2021,
DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013,
DIN EN ISO 23640:2015



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Testreagenzien Anti-Salmonella H
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H
Test Reagents Anti-Salmonella H

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25
Valable jusqu'au:
Valid until:

Berlin, 25.01.2022



Dr. Kathrin Landgrebe
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Testreagenzien Anti-Shigella
Réactifs de test Anti-Shigella
Test Reagents Anti-Shigella

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):
les dispositifs médical (IVD) :
the medical devices (IVD):

Testreagenzien Anti-Shigella
Réactifs de test Anti-Shigella
Test Reagents Anti-Shigella

TR1811	Anti-Shigella I
TR1811-01	Anti-Shigella I
TS1821	Anti-Shigella II
TS1821-01	Anti-Shigella II
TS1831	Anti-Shigella III
TS1901	Anti-Shigella flexneri
TS2001	Anti-Shigella dysenteriae type 1
TS2002	Anti-Shigella dysenteriae type 2
TS2003	Anti-Shigella flexneri type 1
TS2004	Anti-Shigella flexneri type 2
TS2005	Anti-Shigella flexneri type 3
TS2006	Anti-Shigella flexneri type 4
TS2007	Anti-Shigella flexneri type 5
TS2008	Anti-Shigella flexneri type 6
TS2009	Anti-Shigella flexneri group 3,4 (y)
TS2010	Anti-Shigella flexneri group 6
TS2011	Anti-Shigella flexneri group 7,8 (x)
TR2012	Anti-Shigella sonnei S-form (phase I)
TR2013	Anti-Shigella sonnei F-form (phase II)
TR2014	Anti-Shigella sonnei S-form and F-form (phase II and phase II)

Sonstige Produkte
Autres dispositifs/Other devices



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity



Testreagenzien Anti-Shigella
Réactifs de test Anti-Shigella
Test Reagents Anti-Shigella

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.
remplirent toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN ISO 13485:2016,
Normes nationales appliqués: DIN EN 13612:2002,
Applied national standards: DIN EN 13641:2002,
DIN EN ISO 14971:2013,
DIN EN ISO 15223-1:2021,
DIN EN ISO 18113-1:2013,
DIN EN ISO 18113-2:2013,
DIN EN ISO 23640:2015

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25
Valable jusqu'au:
Valid until:

Berlin, 25.01.2022

Dr. Kathrin Landgrebe
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer

	REF	Vol.
Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent	TR1101	1 ml
	TR1101-01	5 ml
Anti-Salmonella I (A-E + Vi)	TR1111	1 ml
	TR1111-01	5 ml
Anti-Salmonella II (F-67)	TR1121	1 ml
	TR1121-01	5 ml

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

Testprinzip

Besitz 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 Anti-Salmonella A-67 + Vi, Anti-Salmonella I sowie Anti-Salmonella II sind Mischungen von monoklonalen Antikörpern. Sie werden aus Zellkulturüberständen von Hybridomzelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden gruppenspezifischen Salmonella O-Antigene bzw. das Vi-Antigen sezernieren. Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN₃) 0,9 mg/ml

Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Die Testreagenzien Anti-Salmonella A-67 + Vi und Anti-Salmonella I liegen in flüssiger, gebrauchsfertiger Form vor. Das Testreagenz 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 Flaschchen wieder gut zu verschließen. Das lyophilisierte Testreagenz 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 es mindestens 18 Monate 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 monoklonalen Antikörper ist das Risiko einer Kontamination durch infektiöse Krankheitserreger nahezu ausgeschlossen. Wegen des Gehalts an tierischen Materialien (fetales Kalberserum, 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, White-Kauffmann-Le-Minor-Schema.

Untersuchungsmaterial und Methodik

Das Untersuchungsmaterial wird auf nicht selektiven Nährböden wie Nähr- oder Blutagar 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 eingegeben. 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 Testreagenzes mitzuführen.

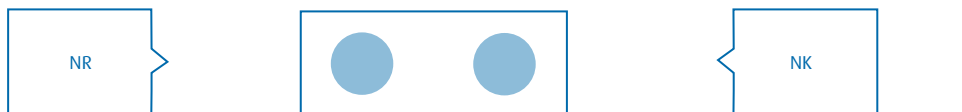
Bewertung des Ergebnisses

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

Positiv: Sichtbare Agglutination nach 1 bis 20 Schwenkungen. Bei stark positiver Reaktion (PR) tritt eine Agglutination (grob- oder feinflockig) bereits beim Einreiben der Bakterienmasse auf, bei schwach positivem Ergebnis erst nach 10 bis 20 Schwenkungen.



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



Qualitätssicherung bei der Testdurchführung

Für die Qualitätskontrolle der serologischen Untersuchung mittels Objektträgeragglutination ist es wichtig, dass die dazu verwendeten Stämme ihre Antigene an der Zelloberfläche gut exprimieren. Es empfiehlt sich daher, Stämme aus Ringversuchen, extern vollständig charakterisierte Feldstämme definierter Herkunft oder geeignete kommerziell erhältliche Salmonella O, H-Testantigene zur Qualitätskontrolle einzusetzen.

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

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

Datum der Fassung: 13/12/2019

	REF	Vol.
Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent	TR1101	1 ml
	TR1101-01	5 ml
Anti-Salmonella I (A-E + Vi)	TR1111	1 ml
	TR1111-01	5 ml
Anti-Salmonella II (F-67)	TR1121	1 ml
	TR1121-01	5 ml

Réactif d'essai monoclonal pour l'agglutination sur lame
INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS



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.

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 Anti-Salmonella A-67+ Vi, Anti-Salmonella I et Anti-Salmonella II sont des mélanges d'anticorps monoclonaux. Ils sont préparés à partir de surnageants de culture cellulaire de lignées cellulaires d'hybridomes qui sécrètent des anticorps contre les antigènes O spécifiques de groupe Salmonella correspondants ou l'antigène Vi. Conservateur : azoture de sodium (NaN₃) 0,9 mg/ml

Présentation conservation et conditions de stockage

Les réactifs d'essai Anti-Salmonella A-67+ Vi et Anti-Salmonella I se trouvent sous forme liquide, prête à l'emploi. Le réactif d'essai Anti-Salmonella II est lyophilisé. Si les réactifs d'essai **liquides** 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.

Le réactif d'essai **lyophilisé** Anti-Salmonella II doit être dissout avant emploi dans 1 ml ou 5 ml d'eau distillée conformément à l'indication et bien refermé avec la pipette compte-goutte incluse. S'il est stocké à 2...8 °C, il est utilisable pendant au moins 18 mois, mais au maximum jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette.

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 anticorps monoclonaux, 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 foetal, stabilisateur), 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.

Matériau d'essai et méthodologie

Le matériau d'essai est enduit sur un milieu non sélectif tel que la gélose nutritive ou la gélose au sang et il est incubé pendant 16-20 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.

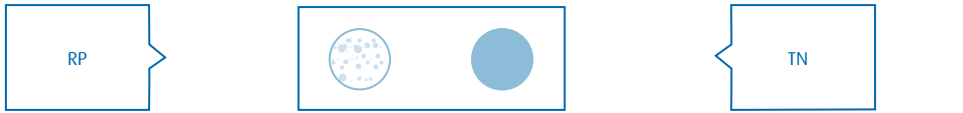
On maintient la lame devant une source de lumière, contre un fond noir, on la fait tourner et on lit le résultat à l'œil nu. Dans des cas exceptionnels, des milieux de culture sélectifs peuvent réduire la capacité d'agglutination des bactéries. En élevant la gélose nutritive ou la gélose au sang ainsi que le milieu de Kligler, on évite ce problème.

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.

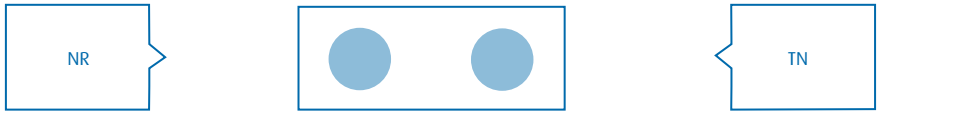
Evaluation du résultat

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 (NR).



Assurance qualité lors de la réalisation du test

Pour le contrôle qualité du test sérologique par agglutination sur lame, il est important que les souches utilisées expriment bien leurs antigènes à la surface de la cellule. 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 test O, H de Salmonella 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 groupes 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 de la famille des *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
mTR	Réactif d'essai monoclonal		l'agglutination sur lame
LYO	lyophilisé		

Date de la présente version: 13/12/2019

	REF	Vol.
Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent	TR1101	1 ml
	TR1101-01	5 ml
Anti-Salmonella I (A-E + Vi)	TR1111	1 ml
	TR1111-01	5 ml
Anti-Salmonella II (F-67)	TR1121	1 ml
	TR1121-01	5 ml

Monoclonal test reagent 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 and the Anti-Salmonella O, Vi test reagents in accordance with the White-Kauffmann-Le-Minor scheme.

Principle of the test

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

Composition

The Anti-Salmonella A-67+ Vi, Anti-Salmonella I and Anti-Salmonella II 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 or the Vi-antigen.

Preservative: Sodium azide (NaN₃) 0.9 mg/ml

Form in which product is supplied, shelf life and conditions for storage

The Anti-Salmonella A-67+ Vi and Anti-Salmonella I test reagents are available in liquid form ready to be used. The Anti-Salmonella II test reagent 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** Anti-Salmonella II test reagent 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 18 months. 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 monoclonal antibodies 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-Le-Minor scheme.

Test material und methodology

The test material is streaked onto non-selective culture media, such nutrient or blood agar and is incubated for 16 - 20 hours at 35...37 °C.

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).

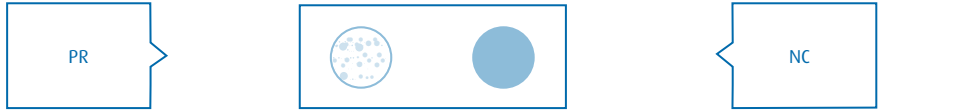
In exceptional circumstances, selective media may adversely affect the agglutinability of the bacteria. This problem can be avoided by removing the bacteria from the nutrient or blood agar or from the Kligler culture medium.

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

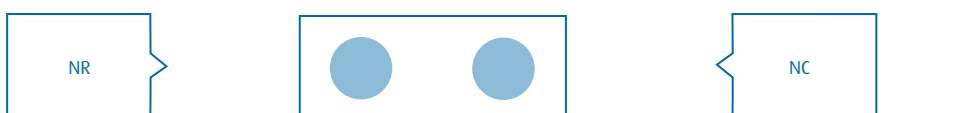
Evaluation

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 by slide agglutination test, good expression of the strain's cell surface antigen is important. For quality control it is thus recommended to use strains from interlaboratory tests, field strains of defined origin that have been fully characterised by an external laboratory or suitable commercially available O, H Salmonella test antigens.

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 the 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

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
mTR	Monoclonal test reagent		Slide agglutination
LYO	lyophilized		

Date of revision: 13/12/2019

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 700 144-0 | F: +49 30 700 144-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

		REF	Vol.
	Anti-Salmonella A-67 + Vi, onnivalente	TR1101	1 ml
		TR1101-01	5 ml
	Anti-Salmonella I (A-E + Vi)	TR1111	1 ml
		TR1111-01	5 ml
	Anti-Salmonella II (F-67)	TR1121	1 ml
		TR1121-01	5 ml

	Reagente di prova monoclonale per agglutinazione su vetrino
	INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE
	CE IVD

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 in base allo schema di Kauffmann-White mediante agglutinazione su vetrino. Ulteriori differenziazioni di tipo sierologico devono essere eseguite utilizzando i reagenti di provagruppo-specifici e i reagenti di prova Anti-Salmonella O conformemente allo schema di White-Kauffmann-Le-Minor.

Principio del test

Se il ceppo isolato possiede un antigene incluso nel campo d'azione del reagente di prova corrispondente all'antigene della *Salmonella*, questo antigene 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 Anti-Salmonella A-67+ Vi, Anti-Salmonella I e Anti-Salmonella II 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 di Salmonella o l'antigene Vi.

Conservante: azoturo di sodio (NaN₃) 0,9 mg/ml

Forma di somministrazione, periodo di validità e condizioni di conservazione

I reagenti di prova Anti-Salmonella A-67+ Vi e Anti-Salmonella I sono disponibili in forma liquida e pronti all'uso.

Il reagente di prova Anti-Salmonella II è liofilizzato (crioessiccato). Se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C sia prima che dopo l'apertura, i reagenti di prova **liquidi** possono essere utilizzati fino alla data indicata sull'etichetta. I reagenti sono pronti all'uso. Dopo l'uso, il flacone deve essere opportunamente richiuso. Prima dell'uso, il reagente di prova Anti-Salmonella II **liofilizzato** deve essere sciolto in 1 ml o 5 ml di acqua distillata secondo quanto dichiarato. Esso può poi essere opportunamente richiuso con la pipetta in dotazione. Se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, è utilizzabile per almeno 18 mesi. In ogni caso, non deve essere utilizzato dopo la data indicata sull'etichetta. 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 degli anticorpi monoclonali, si può virtualmente escludere il rischio di contaminazione da agenti infettivi. Poiché contengono materiale di origine animale (siero fetale di vitello, stabilizzatore), vanno trattati come potenzialmente infetti e dunque devono essere opportunamente maneggiati. 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, come l'agar alimentazione e l'agar sangue e viene incubato per 16-20 ore a 35...37 °C. Trasferire su un vetrino un piccolo quantitativo di massa batterica da una colonia 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 dovrebbe 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). In circostanze eccezionali, mezzi selettivi possono pregiudicare l'agglutinabilità dei batteri. È possibile ovviare a questo problema rimuovendo i batteri dall'agar nutriente o dall'agar sangue o dal mezzo di coltura in Kligler. Per verificare ed escludere eventuali agglutinzioni spontanee, è necessario eseguire in contemporanea un controllo negativo (NC) utilizzando la soluzione salina fisiologica al posto del reagente di prova.

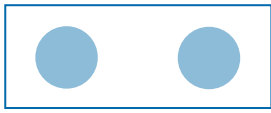
Valutazione

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.

		
PR		NC

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).

		
NR		NC

Garanzia di qualità nell'esecuzione delle prove

Ai fini del controllo della qualità della prova sierologica 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, ceppi di campo completamente caratterizzati esternamente e di origine definita oppure appositi test degli antigeni O e H 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 gruppi dichiarati. In casi eccezionali, è possibile che si verifichino reazioni crociate con altri generi della famiglia *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 stabilire 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
mTR	Reagente di prova monoclonale	 Agglutinazione su vetrino
LYO	liofilizzato	

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

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 700 144-0 | F: +49 30 700 144-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

		REF	Térf.
	Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalens	TR1101	1 ml
		TR1101-01	5 ml
	Anti-Salmonella I (A-E + Vi)	TR1111	1 ml
		TR1111-01	5 ml
	Anti-Salmonella II (F-67)	TR1121	1 ml
		TR1121-01	5 ml

	Monoklonális tesztreagens tárgylemez-agglutinációhoz
	PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ
	CE IVD

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

A próba elve

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

Összetétel

Az Anti-Salmonella A-67+ Vi, Anti-Salmonella I és Anti-Salmonella II tesztreagensk monoklonális antitestek keverékei. Előállításuk a megfelelő csoportspecifikus *Salmonella* O antigénnelkkel vagy a Vi-antigénnel szemben antitesteket kiválasztó hibridóma sejtvonaltenyészetek szupernatánsából történik. Tartósítószer: nátrium-azid (NaN₃), 0,9 mg/ml.

Kiszerelési forma, eltarthatóság és tárolási feltételek

Az Anti-Salmonella A-67+ Vi és Anti-Salmonella I tesztreagensk folyékony, használatra kész formában állnak rendelkezésre. Az Anti-Salmonella II tesztreagens liofilizált (fagyasztással szárított) formában kerül forgalomba. Felbontatlanul vagy felbontás után 2...8 °C-on tárolva a **folyékony** tesztreagensk a címkén megadott dátumig használhatók fel. A reagensk használatra készek. Használat után a palackot megfelelően le kell zárni.A **liofilizált** Anti-Salmonella II tesztreagenst használat előtt az utasításnak megfelelően 1 ml vagy 5 ml desztillált vízben kell feloldani. A feloldott liofilizátumot a mellékelt pipettával megfelelően le lehet zárni. 2...8 °C-on tárolva legalább 18 hónapig felhasználható. A címkén feltüntetett időponton túl azonban nem használható fel. A tesztreagensekben esetenként nem mikrobiális eredetű zavarosság mutakozhat. Ez a zavarosság nem rontja a tesztreagensk hatékonyságát, és centrifugálással vagy szűréssel megszüntethető. Használat előtt meg kell várni, amíg a tesztreagensk szobahőmérsékletre (18...26 °C) melegszenek fel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A monoklonális antitestek biotechnológiai gyártási eljárásának köszönhetően a fertőző ágensekkel történő szennyeződés kockázata gyakorlatilag kizárható. Mivel a készítmények állati eredetű anyagot tartalmaznak (magzati borjúszérumot, stabilizátort), 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 mosolni. 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, fiziológias sóoldat, fertőző anyag kezelésére szolgáló tárolóedény, White-Kauffmann-Le-Minor séma.

Vizsgálati anyagok és módszerek


A vizsgálati anyagot símitsuk el nem szelektív táptalajokon, mint például nutrient és véres agaron, és 16-20 órán át 35...37 °C-on inkubáljuk. Vigyünk át kis mennyiségű baktériumtömeget a vizsgált 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 leolvásása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemezt fekete háttérben fény felé tartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk. Kivételes esetekben a szelektív táptalaj károsan hat a baktériumok agglutinálhatóságára. Ez a probléma elkerülhető, ha a baktériumokat nutrient vagy véres agarról vagy Kligler táptalajról vesszük le.

A spontán agglutinációt kizárására egyidejűleg negatív kontroll (NC) vizsgálatot is kell végezni a tesztreagens helyett fiziológias sóoldattal.

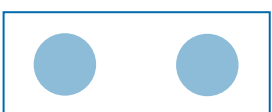
Kiértékelés

A próba csak akkor értékelhető, ha a negatív kontroll (NC) tejszerűen áttetsző marad.

Poszitiv: 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.

		
PR		NC

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).

		
NR		NC

Minőségbiztosítás a teszt elvezesekor

A szerológiai tipizálás tárgylemezes agglutináció útján történő minőségellenőrzéséhez fontos, hogy az ehhez alkalmazott törzsek az antigéneiket a sejtfelületen jól exprimálják. Ezért ajánlatos, hogy a gyűrűkísérletekből származó törzseket, meghatározott eredetű extern teljesen jellemzett mezei törzseket vagy a kereskedelemben kapható megfelelő Salmonella O- és H-tesztantigéneket alkalmazzunk minőségellenőrzéshez.

A módszer korlátai


A tesztreagensk csak egyes specifikus *Salmonella* törzsekkel lépnek reakcióba, azaz csak a leírásban megnevezett csoporthoz tartozó *Salmonella* törzsekkel agglutinálnak. Kivételes esetekben keresztreakció alakulhat ki az *Enterobacteriaceae* család 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	Sarzszzám	 Felhasználható -ig éééé-hh (hh = hónap vége)
REF	Rendelési szám	 Hőmérséklettartomány
IVD	In vitro diagnosztikum	 Tartsa be a Használati utasítást
mTR	Monoklonális tesztreagens	 Tárgylemez-agglutinációhoz
LYO	liofilizált	

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

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 700 144-0 | F: +49 30 700 144-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

		REF	Объем
	Anti-Salmonella A-67 + Vi, омнивалентный	TR1101	1 мл
		TR1101-01	5 мл
	Anti-Salmonella I (A-E + Vi)	TR1111	1 мл
		TR1111-01	5 мл
	Anti-Salmonella II (F-67)	TR1121	1 мл
		TR1121-01	5 мл

	Моноклональный тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле
	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	CE IVD

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.

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

Состав: Тест-реагенты Anti-Salmonella A-67+ Vi, Anti-Salmonella I и Anti-Salmonella II представляют собой смеси моноклональных антител. Они получены из супернатантов культур гибридных клеточных линий, секретирующих антитела против соответствующих группоспецифических O-антигенов и Vi-антигена сальмонелл. Консервант: натрия азид (NaN₃) 0,9 мг/мл

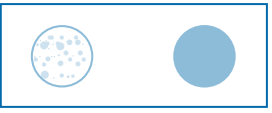
Форма выпуска, срок годности и условия хранения: Тест-реагенты Anti-Salmonella A-67+ Vi и Anti-Salmo-nella I выпускаются в жидкой форме и готовы к применению. Тест-реагент Anti-Salmonella II находится в лиофилизированной форме. При хранении при температуре 2...8 °C до и после вскрытия **жидкие** тест-реагенты можно использовать до даты, указанной на этикетке. Реагенты готовы к использованию. После применения следует надлежащим образом закрывать флакон. **Лиофилизированный** тест-реагент Anti-Salmonella II перед использованием необходимо растворить в 1 или 5 мл дистиллированной воды, в соответствии с указаниями и надлежащим образом закрыть входящей в комплект пипеткой. В случае хранения при температуре 2...8 °C он остается пригодным к применению в течение не менее 18 месяцев. Однако не следует использовать его после даты, указанной на этикетке. Иногда в 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 реагенты приняли комнатную температуру (18...26 °C).

Предупреждения и меры предосторожности: Производсто моноклональных антител при помощи биотехнологий фактически исключает риск контаминации возбудителями инфекционных заболеваний. В связи с содержанием материалов животного происхождения (сыворотка эмбрионов коров, стабилизатор), 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)!

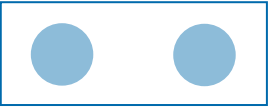
Материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки: Предметные стекла, палочки для перемешивания, физиологический раствор, контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, схема Кауфмана-Уайта-ЛеМинора.

Исследуемый материал и методика: Выполняют посев штрихом исследуемого материала на неселективные питательные среды, такие как питательный и кровяной агар, и инкубируют его в течение 16—20 часов при температуре 35...37 °C. Перенесите небольшое количество бактериальной массы из 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). В исключительных случаях присутствие селективных питательных сред может неблагоприятно повлиять на способность бактерий к агглютинации. Этой проблемы можно избежать, выливнив пересев бактерий с питательного или кровяного агара либо среды Клиглера. Для исключения спонтанной агглютинации необходимо одновременно поставить отрицательный контроль (OK), используя физиологический раствор вместо тест-реагента.

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.

		
ПР		OK

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

		
OP		OK

Обеспечение качества при выполнении теста: Для контроля качества серологической идентификации 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 типа O и H.

Ограничения метода: Данные тест-реагенты специфическим образом реагируют с отдельными штаммами *Salmonella*, т.е. вызывают агглютинацию только тех штаммов *Salmonella*, которые относятся к заявленным группам. 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)	 Использовать до ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
REF	Номер по каталогу	 Верхний температурный предел
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro	 См. инструкцию по применению
mTR	Моноклональный тест-реагент	 агглютинация на предметном стекле
LYO	лиофилизат	

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



de

Anti-Salmonella H-Phasen-Pools

Testreagenz für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL



REF	H-Phasen-Pool	Vol.	
TR1181, TR1181-01	Anti-Salmonella HMA	a, b, c, d, i, Z ₁₀ , Z ₂₉	1 ml, 3 ml
TR1183, TR1183-01	Anti-Salmonella HMB	E, G	1 ml, 3 ml
TR1185, TR1185-01	Anti-Salmonella HMC	k, y, z, L, Z ₄ , r	1 ml, 3 ml

Zweckbestimmung

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

Die weitere serologische Differenzierung ist mit den monospezifischen Testreagenzien Anti-Salmonella H entsprechend dem White-Kauffmann-Le-Minor-Schema (Kauffmann-White-Schema) durchzuführen.

Testprinzip

Besitz der isolierte *Salmonella*-Stamm ein dem Erfassungsbereich des Testreagenzes entsprechendes H-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 Hybridom-zelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden *Salmonella* H-Antigene sezernieren.

Das Testreagenz Anti-Salmonella HMA enthält zur Erfassung des H-Antigens z₂₉ und das Testreagenz Anti-Salmonella HMC zur Erfassung des H-Antigen-Komplexes Z₄ zusätzlich Serum von immunisierten Kaninchen, das durch Absorption von unspezifischen Agglutininen befreit wurde.

Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN₃) 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 angege-benen 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 Krank-heitserreger 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 not-wendigen 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

1. Von einer 16- bis 20-stündigen Subkultur (z. B. Kligler) wird etwas Bakterienmasse vom unteren, feuchten Teil des Schrägagars auf einem Objektträger in einem Tropfen (ca. 25 µl) Testreagenz zu einer homogenen, leicht milchigen Suspension eingerieben. Der Objektträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden.

Der Objektträger wird vor einer Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschwenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgelesen. Zum Ausschluss von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Testreagenzes mitzuführen.

2. Gelingt die H-Antigenbestimmung nach der oben beschriebenen Methode nicht, ist der Stamm zur besseren Ausprägung der Geißelantigene auf Schwärmagar zu überimpfen. Für den Schwärmagar empfehlen wir den Fertignährboden

^[REF] sifin TN1702.

10 ml dieses Schwärmagars werden nach Verflüssigung in eine Petrischale (6 cm Durchmesser) gegeben. Nach Erstarren wird die Agaroberfläche mit ca. 100 µl sterilem Aqua dest. benetzt und der Stamm punktförmig in der Mitte der Platte aufgetragen. Die Platte wird mit der Agarschicht nach unten bis zum nächsten Tag bei 35...37 °C inkubiert.

Zur Objektträgeragglutination wird das Material vom Rand der Platte entnommen.




Ablauf der Prüfung

Die Prüfung mit den polyspezifischen Testreagenzien Anti-Salmonella HMA, Anti-Salmonella HMB und Anti-Salmonella HMC ermöglicht den serologischen Nachweis der häufigsten H-Antigene bzw. H-Antigen-Komplexe von *Salmonella*-Stämmen. Darüber hinaus sollte auf den Antigen-Komplex H:1 mit Anti-Salmonella H:1 (^[REF] TR1437, TR1437-01) untersucht werden. Fällt die Reaktion bei diesen Prüfungen positiv aus, sollte der Stamm zur weiteren Typisierung mit von sifin ver-fügbaren monospezifischen Testreagenzien Anti-Salmonella H (siehe Produktliste bzw. www.sifin.de) agglutiniert werden.


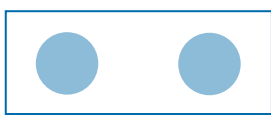

Bewertung der Ergebnisse

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 feinklockig) 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 H-Antigene von *Salmonella*-Stämmen mit der Objektträger-agglutination 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, die Antigene der in den H-Phasen-Pools deklarierten Spezifitäten enthalten. Eine biochemische Zuordnung zum Genus *Salmonella* schließt seltene Kreuzreaktionen mit anderen Genera der *Enterobacteriaceae* aus.

Erklärung der benutzten Symbole

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

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



fr

Anti-Salmonella Pools de phase H

Réactif d’essai pour l'agglutination sur lame

INFORMATION À L’USAGE DES PROFESSIONNELS



REF	Pools de phase H	Vol.	
TR1181, TR1181-01	Anti-Salmonella HMA	a, b, c, d, i, Z ₁₀ , Z ₂₉	1 ml, 3 ml
TR1183, TR1183-01	Anti-Salmonella HMB	E, G	1 ml, 3 ml
TR1185, TR1185-01	Anti-Salmonella HMC	k, y, z, L, Z ₄ , r	1 ml, 3 ml

Usage prévu

Les réactifs d'essai servent à la détection sérologique des antigènes H 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 monospécifiques Anti-Salmonella H conformément au schéma de Kauffmann-White-Le-Minor (schéma Kauffmann-White).

Principe de l’essai

Si la souche isolée de *Salmonella* possède un antigène 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 cellu-laire de lignées cellulaires d'hybridomes qui sécrètent des anticorps contre les antigènes H de Salmonella correspondants. Le réactif d'essai Anti-Salmonella HMA pour la détection de l'antigène H z₂₉ et le réactif d'essai Anti-Salmonella HMC pour la détection du complexe d'antigène H Z₄ comprennent en outre du sérum de lapins immunisés qui a été libéré par absorption d'agglutinines non spécifiques.

Conservateur : azoture de sodium (NaN₃) 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 amenés 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 foetal, stabilisa-teur) 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.

Matériau d'essai et méthodologie

1. On enduit un peu de substance bactérienne de la partie humide, inférieure de la gélose inclinée issue d'une sous-culture de 16 à 20 heures (par ex. milieu de Kligler) sur une lame dans une goutte (environ 25 µl) de réactif d'essai 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 avec une solution physiologique de sel de cuisine au lieu du réactif d'essai.

2. Si la détermination de l'antigène H n'est pas obtenue suivant la méthode décrite ci-dessus, la souche doit être ense-mencée sur une gélose d'essaiage pour une meilleure imprégnation des antigènes de flagelle. En gélose d'essaiage, nous recommandons le milieu nutritif prêt à l'emploi ^[REF] sifin TN1702.

On verse 10 ml de cette gélose d'essaiage après liquéfaction dans une boîte de Petri (6 cm de diamètre). Une fois soli-difiée, cette surface de gélose est mouillée avec environ 100 µl d'eau distillée stérile et la souche est appliquée en forme de point au centre de la plaque. On laisse incuber la plaque avec la couche de gélose vers le bas jusqu'au lendemain à 35...37 °C. Le matériau est enlevé du bord de la plaque pour l'agglutination sur lame.




Déroulement du contrôle

Le contrôle avec les réactifs d'essai polyspécifiques Anti-Salmonella HMA, Anti-Salmonella HMB et Anti-Salmonella HMC permet la détection sérologique des antigènes H et des complexes d'antigènes H des souches de *Salmonella* les plus fréquents. Par ailleurs, on devrait rechercher la présence du complexe d'antigènes H:1 avec l'Anti-Salmonella H:1 (^[REF] TR1437, TR1437-01). Si la réaction est positive lors de ces contrôles, la souche devrait être agglutinée pour le typage suivant avec les réactifs d'essai monospécifiques Anti-Salmonella H disponibles auprès de sifin (voir liste des produits ou www.sifin.de).


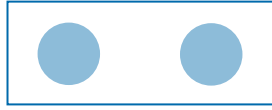

Evaluation des résultats

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) des 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 (NR).

		
---	---	---









Assurance qualité lors de la réalisation du test

Für Pour le contrôle qualité de la détection sérologique des antigènes H 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 seulement avec des souches de Salmonella qui contiennent des antigènes de la spécificité déclarée dans les pools de phase H. Un classement par analyse biochimique dans le genre Salmonella exclut de rares réactions croisées avec d'autres genres d'*Enterobacteriaceae*.

Explication des symboles utilisés

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

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



en

Anti-Salmonella H-Phase Pools

Test reagent for slide agglutination

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE



REF	H-Phase Pool	Vol.	
TR1181, TR1181-01	Anti-Salmonella HMA	a, b, c, d, i, Z ₁₀ , Z ₂₉	1 ml, 3 ml
TR1183, TR1183-01	Anti-Salmonella HMB	E, G	1 ml, 3 ml
TR1185, TR1185-01	Anti-Salmonella HMC	k, y, z, L, Z ₄ , r	1 ml, 3 ml

Intended use

The test reagents are intended for use in identifying H-antigens in the serological identification of *Salmonella* strains iso-lated from test material of varied origin, using slide agglutination.

Additional serological differentiation must be performed using the monospecific Anti-Salmonella H test reagents in accordance with the White-Kauffmann-Le-Minor scheme (Kauffmann-White scheme).

Principle of the test

If the isolated *Salmonella* strain possesses an H-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 *Salmonella* H-antigens.

For the coverage of the H-antigen z₉ the Anti-Salmonella HMA test reagent and for the coverage of the H-antigen complex Z₄ the Anti-Salmonella HMC test reagent contain additionally serum of immunized rabbits from which unspecific agglutinins have been removed by absorption.

Preservative: Sodium azide (NaN₃) 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 reagent may sometimes show turbidity not caused by microbes. 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 and methodology

1. Take a small amount of bacterial mass from a 16-20 hour old subculture (e.g. Kligler culture medium), picked from the lower, moister layer of the agar slope. Transfer onto a slide and mix well with a drop (ca. 25 µl) of test reagent, 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 must be performed at the same time using physiological saline in place of the test reagent.

2. In case the H-antigen test performed according to the method described above is not successful, the strain must be inoculated onto swarm agar, to enhance the development of the flagella antigens. For the swarm agar we recommend our ready-to-use culture medium ^[REF] sifin TN1702.

After liquefaction, place 10 ml of this swarm agar into a petri dish (6 cm diameter). Once it has solidified, sprinkle the surface of the agar with ca. 100 µl sterile distilled water and apply the strain in the form of a point in the centre of the plate. Incubate the dish overnight with the agar layer facing down at 35...37 °C. For the slide agglutination test, collect material from the edge of the dish.

Test procedure



The test, using Anti-Salmonella HMA, Anti-Salmonella HMB or Anti-Salmonella HMC test reagents, enables the serological identification of the commonest H-antigens or H-antigen complexes of *Salmonella* strains. Furthermore the presence of the antigen complex H:1 should be tested by Anti-Salmonella H:1 (^[REF] TR1437, TR1437-01).

If the test reactions are positive, the strain must then be agglutinated with the monospecific Anti-Salmonella H test reagents for further serotyping. These products are available at sifin (see product list or www.sifin.de).

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.

		
---	---	--



en

Intended use

The test reagents are intended for use in the serological detection and the determination of the serovar of *Shigella* strains isolated from test material of human or other origin using the slide agglutination test.

Principle of the test

If the *Shigella* strain possesses an antigen covered by the test reagent, this 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 absorbed sera from immunised rabbits, a mixture of absorbed sera from immunised rabbits and contain only monoclonal antibodies.

Preservative: sodium azide (NaN₃) 0.9 mg/ml

Available polyspecific specificities

Name	contains antibodies against
Anti-Shigella I	<i>S. flexneri</i> type 1 to 6 and group 3,4 (y); 6 and 7,8 (x); <i>S. sonnei</i> S- and F-form (phase I and II)
Anti-Shigella II	<i>S. dysenteriae</i> types 1 to 10
Anti-Shigella III	<i>S. boydii</i> type 1 to 15
Anti-Shigella flexneri	<i>S. flexneri</i> type 1 to 6 and group 3,4 (y); 6 and 7,8 (x)

Available monospecific specificities

Name	Name	Name
Anti-Shigella dysenteriae type 1	Anti-Shigella flexneri type 4	Anti-Shigella flexneri group 7,8 (x)
Anti-Shigella dysenteriae type 2	Anti-Shigella flexneri type 5	Anti-Shigella sonnei S-form (phase I)
Anti-Shigella flexneri type 1	Anti-Shigella flexneri type 6	Anti-Shigella sonnei F-form (phase II)
Anti-Shigella flexneri type 2	Anti-Shigella flexneri group 3,4 (y)	Anti-Shigella sonnei S- and F-form (phase I and II)
Anti-Shigella flexneri type 3	Anti-Shigella flexneri group 6	

Form in which product is supplied, shelf life and storage

The test reagents which are **lyophilized** are ready for use once they have been rehydrated in 1 ml or 5 ml distilled water as stated on the label.

If stored unopened at 2...8 °C, they may be used up to the date given on the label. Once opened and rehydrated, they must be closed properly using the enclosed pipette. If stored at 2...8 °C, the polyspecific test reagent remain usable for at least 12 months, and the monospecific products for at least 18 months. However, they must not be used after the date given on the label.

Liquid test reagents may be used up to the date given on the label if stored at 2...8 °C both before and after opening. The reagents are ready to use.

The test reagent may sometimes show turbidity not caused by microbes. 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 monoclonal antibodies 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.

Test reagents containing biological material in the form of rabbit serum should be treated as potentially infectious and handled accordingly.

As these products 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, distilled water, physiological saline (NaCl 9 g/l), disposal containers for infectious material, pipettes, pipette tips.

Test material and methodology

Transfer a small amount of bacterial mass from a suspicious colony onto a slide and mix with one drop of the test reagent (ca. 25 µl) so that a homogenous, slightly milky suspension results. Ensure that the slide is positioned on a dark surface. The result 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 cases, selective culture media may impair the agglutinability of the bacteria. This factor can be eliminated by removing the bacteria from the nutrient or blood agar or from the Kligler medium. To exclude the possibility of spontaneous agglutinations, a negative control (NC) with physiological saline must be tested in parallel.

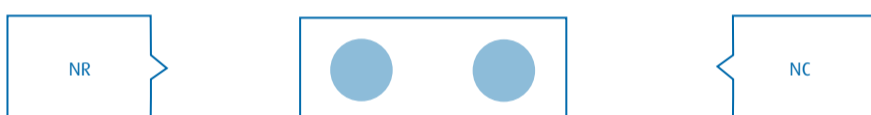
Evaluation

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 a reaction occurs only after the sample has been tilted back and forth more than 20 times, the reaction is negative (NR).

**Quality assurance during the testing procedure**

For the quality control of serological determination by slide agglutination test, the good expression of the strain's cell-surface antigen is important. The use of strains from interlaboratory tests, field strains of defined origin that have been characterised by an external laboratory, or sifin Shigella control antigens for the slide agglutination test is therefore recommended for quality control.

Limits of the procedure

The test reagents react with *Shigella* strains which contain antigens of the specificity declared on the label.

In exceptional cases, cross-reactions may occur with other genera of *Enterobacteriaceae* – especially with *E. coli* strains – due to antigen identities or related antigens.

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
mTR	Monoclonal test reagent		lyophilized

Регистрационное удостоверение
№ФСР 2008/03209
Дата регистрации 15.09.2008г.

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный
врач РФ Овощенко Г.Г.
10 апреля 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
сыворотки диагностической холерной не 01 группы 0139
адсорбированной кроличьей для реакции агглютинации (РА) на стекле,
лиофилизата для диагностических целей

Сыворотка диагностическая холерная не 01 группы 0139 адсорбированная кроличья для РА, лиофилизат для диагностических целей, представляют собой сыворотку крови кроликов, иммунизированных О-антигеном штамма *V.cholerae* 0139, инактивированного нагреванием при температуре $(101 \pm 1)^\circ \text{C}$ в течение 2 ч. Сыворотка адсорбирована убитыми 0,5 % формалином гетерологичными штаммами холерных вибрионов не 01 группы 022 серогруппы, (которые давали положительную реакцию агглютинации с сывороткой до адсорбции).

Консервант - хинозол 0,05% или борная кислота 1,1%.
Аморфная масса серовато-белого цвета.

НАЗНАЧЕНИЕ

Идентификация холерных вибрионов 0139 серогруппы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Постановка реакции агглютинации на стекле.

Сыворотку растворяют в 1 мл дистиллированной воды при встряхивании в течение 5 мин. После растворения – прозрачная жидкость светло-жёлтого цвета. Допускается лёгкая опалесценция. Препарат при растворении которого обнаружены хлопья, не употребляют.

Исследуемую культуру выращивают в течение 18-24 ч на агаре Мартена или Хоттингера pH $7,6 \pm 0,1$ при температуре $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$. На предметное стекло или на дно стеклянной чашки Петри пастеровской пипеткой наносят каплю растворённой сыворотки. В каплю сыворотки бактериологической петлёй или стеклянной палочкой вносят культуру холерного вибриона и тщательно смешивают. Одновременно проводят контроль культуры, смешивая её с калией натрия хлорида раствора 0,9%.

Положительная реакция характеризуется появлением крупно- или мелкозернистого агглютината в течение 1-3 мин. В контроле с натрия хлорида раствором 0,9% микробная взвесь должна остаться гомогенной. Реакция считается неспецифичной, если агглютинация появляется более чем через 3 мин после внесения культуры в сыворотку.

Учёт результатов проводят по четырёхкрестовой схеме:

- 4 креста - крупно- или мелкозернистая агглютинация при полном просветлении жидкости;
- 3 креста - крупно- или мелкозернистая агглютинация при лёгкой опалесценции жидкости;
- 2 креста - слабая мелкозернистая агглютинация на фоне мутной жидкости;
- 1 крест - следы агглютинации на фоне мутной жидкости.

Реакцию на 3-4 креста считают положительной. Реакция на 1-2 креста не учитывается.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Работу с исследуемым материалом проводить в соответствии с СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

ФОРМА ВЫПУСКА

По 1 мл в ампуле. Упаковка содержит 10 ампул, инструкцию по применению и нож ампульный.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С.

Рекламации на качество препарата направлять в ФГУЗ ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (495)241-39-22, факс (495) 241-92-38) и в предприятие-изготовитель, ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб» Роспотребнадзора (410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46. Тел. (845-2)26-21-31, факс (845-2) 51-52-12).



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/03209

15 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

и подтверждает, что медицинское изделие

Сыворотка диагностическая холерная не O1 группы O139 адсорбированная кроличья для реакции агглютинации (РА) на стекле, лиофилизат для приготовления раствора для диагностических целей по ТУ 9389-018-01898109-2008

производства

Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб" Роспотребнадзора), Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

место производства:

Россия, 410005, г. Саратов, ул. Университетская, д. 46

класс потенциального риска 3

ОКП 93 8938

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-171/7070 от 26.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 753-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000218



ISO CONSULTING
ИСОКОНСАЛТИНГ



object of conformity
confirmation
ISO 13485:2016

Certification System

Works and Services, Management Systems

InterSertTest

**MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION BODY
OF LIMITED LIABILITY COMPANY
"ISO CONSULTING"**

PREMISES 126, 127, 128, AND 129, BLOCK 2, FLOOR 2, 3, DAVYDKOVSKAYA STR., MOSCOW, 121352
UNIQUE NUMBER OF THE ACCREDITATION RECORD IN THE REGISTER OF ACCREDITED PERSONS: RA.RU.13HA90

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Issue 2. QMS is certified since January 2021

№ POCC RU.C.04III.A.CK.2015

**Is given to: "Research and Production Company "VINAR"
Limited Liability Company
("RPC "VINAR", LLC)**

TIN 5023001024

Office VIII, Building 7A, 5, Gospitalniy Val, Moscow, 105094

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AS APPLIED TO DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION AND SALES OF THE FOLLOWING MEDICAL DEVICES: CHEMICAL AND BIOLOGICAL STERILIZATION, DISINFECTION AND DECONTAMINATION INDICATORS; PROCESS CHALLENGE DEVICES; CHEMICAL INDICATORS FOR DISINFECTING AND STERILIZING SOLUTIONS CONCENTRATION CONTROL; WASH MONITORING AND PRE-CLEANING TESTS; PACKAGING MATERIALS FOR STERILIZATION AND WASHING; "COLD CHAIN" CONTROL INDICATORS; DISPOSABLES FOR STERILIZATION AREAS, OPERATING ROOMS AND CLEAN AREAS; ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF ISO 13485:2016

The Appendix forms are integral part of the Certificate of Conformity

By virtue of: Decision of the Certification Body № 0096 dated 24 January 2024

THIS CERTIFICATE SHALL BIND THE ORGANIZATION TO MAINTAIN THE STATE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE WORKABLE CONDITION IN COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF THE ABOVE STANDARD, TO CONFIRM THIS COMPLIANCE BY RESULTS OF THE ANNUAL INSPECTION CHECK-UP IN "ISO CONSULTING" LLC MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION BODY WITHIN THE ENTIRE PERIOD OF THE CERTIFICATE DURATION.

Issued 24 January 2024

Expiry date: 24 January 2027
(If the inspection control is passed)



Terms for the start of the first inspection: Not later than 18 January 2025

Terms for the start of the second inspection: Not later than 18 January 2026

S.A. KORKIN
Head of the
Certification Body



№ 006416

T.V. GRICHANAYA
Head of the
Audit Team

FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
Goodwill Certification System "InterSertTest", Registration № POCC RU.3570.04III.A00
Certification parent body "EuroStandard - certifica" OGRN 1097746081498
Address: 121170, Moscow, Kutuzovskiy prospect 36, build. 3, tel: (495) 744-2923



Certification System

Works and Services, Management Systems

InterSertTest

Appendix

Is an integral part of

Certificate № POCC RU.C.04III.A.CK.2015

Scope of Certification of the Quality Management System

Design, development, production and sales of the following medical devices: chemical and biological sterilization, disinfection and decontamination indicators; process challenge devices; chemical indicators for disinfecting and sterilizing solutions concentration control; wash monitoring and pre-cleaning tests; packaging materials for sterilization and washing; "cold chain" control indicators; disposables for sterilization areas, operating rooms and clean areas; antiseptics and disinfectants except p. 7.5.3, p. 7.5.4, p. 7.5.6 in terms of the validation of the application of computer software used in production and service provision, p. 7.5.9.2, p. 7.5.10, 8.2.6 in terms of records, for implantable products, for the identification of personnel conducting any type of control or testing ISO 13485:2016

"Research and Production Company "VINAR" Limited Liability Company,

Including:

Production site "RPC "VINAR", LLC

17/2 Kolontsova str., Mytishchi, Moscow region, 141009

Production medical devices: chemical and biological sterilization, disinfection and decontamination indicators; process challenge devices; chemical indicators for disinfecting and sterilizing solutions concentration control; wash monitoring and pre-cleaning tests; "cold chain" control indicators; disposables for sterilization areas, operating rooms and clean areas

Production site "RPC "VINAR", LLC

51b, Bolshaya Protechnaya str., Pereslavl-Zalessky, Yaroslavl region, 152020,

Production medical devices: packaging materials for sterilization and washing; antiseptics and disinfectants

S.A. KORKIN

Head of the
Certification Body

E.V. GRICHANAYA

Head of the
Audit Team

Page 1 of 1



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИААР»
В.С. Андреев
07 августа 2017 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1604 от 07.05.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов химических многорежимных на пленочной основе одноразовых паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов № 154.551.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые для контроля паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов «ФармаТЕСТ-1», «ФармаТЕСТ-2», «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара как внутри стерилизуемых контрольных флаконов, так и в стерилизационной камере паровых стерилизаторов при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 - Параметры стерилизационной выдержки при паровой стерилизации водных растворов

Температура стерилизации, °С	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
100 ⁺²	30 ⁺³	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100 ⁺²	45 ⁺⁵	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100 ⁺²	60 ⁺⁵	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 ⁺²	8 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-7
112±2 110 ⁺²	12 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-6
112±2 110 ⁺²	15 ⁺¹	0,05	ФармаТЕСТ-5
112±2 110 ⁺²	20 ⁺²	0,05	ФармаТЕСТ-4
112±2 110 ⁺²	30 ⁺³	0,05	ФармаТЕСТ-3
112±2 110 ⁺²	35 ⁺³	0,05	ФармаТЕСТ-2
112±2 110 ⁺²	45 ⁺⁵	0,05	ФармаТЕСТ-1
115 ⁺²	10 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-6
115 ⁺²	12 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-5
115 ⁺²	15 ⁺¹	0,07	ФармаТЕСТ-4
115 ⁺²	20 ⁺²	0,07	ФармаТЕСТ-3
115 ⁺²	30 ⁺³	0,07	ФармаТЕСТ-2
115 ⁺²	35 ⁺³	0,07	ФармаТЕСТ-1
121 ⁺³	8 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-4
121 ⁺³	12 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-3
121 ⁺³	15 ⁺¹	0,1	ФармаТЕСТ-2
121 ⁺³	20 ⁺²	0,1	ФармаТЕСТ-1

Индикаторы «ФармаТЕСТ-3», «ФармаТЕСТ-4», «ФармаТЕСТ-5», «ФармаТЕСТ-6», «ФармаТЕСТ-7» предназначены также для контроля работы паровых дезинфекционных камер при температурных режимах 100 °С (текущий пар), 105 °С (давление пара 0,02 МПа) и 112 °С (давление пара 0,05 МПа) при соответствующих выдержках (таблица 2).

Таблица 2 - Параметры режимов в паровых и паровоздушных дезинфекционных камерах

Температура дезинфекции, °С	Длительность выдержки, мин	Давление насыщенного пара, МПа	Наименование индикатора
100	30	Текущий пар	ФармаТЕСТ-7
100	45	Текущий пар	ФармаТЕСТ-6
100	60	Текущий пар	ФармаТЕСТ-5
105	20	0,02	ФармаТЕСТ-7
105	25	0,02	ФармаТЕСТ-6
105	30	0,02	ФармаТЕСТ-5
105	45	0,02	ФармаТЕСТ-4
105	60	0,02	ФармаТЕСТ-3
112	8	0,05	ФармаТЕСТ-7
112	12	0,05	ФармаТЕСТ-6
112	15	0,05	ФармаТЕСТ-5
112	20	0,05	ФармаТЕСТ-4
112	30	0,05	ФармаТЕСТ-3

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное и дезинфекционное оборудование.

При контроле дезкамер необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1035-01 «Контроль дезинфекционных камер», при контроле стерилизации растворов питательных сред - методическими указаниями МУК 4.2.1991-05 «Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред с применением химических индикаторов», при контроле стерилизации лекарственных средств в производственных аптеках - приказом Минздрава РФ № 214 от 16 июля 1997 года «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках).

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять нарушения в процессе паровой стерилизации и дезинфекции:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной или дезинфекционной камеры, обусловленное неисправностью оборудования или неправильным выполнением стерилизационного или дезинфекционного цикла или неправильной эксплуатацией оборудования;
- сбой параметров стерилизационной или дезинфекционной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной или дезинфекционной камеры.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3 - Контрольные значения индикаторов

Обозначение индикатора	Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин
ФармаТЕСТ-1	121	20
	115	35
	112	45
	105	100
	100	150
ФармаТЕСТ-2	121	15
	115	30
	112	35
	105	75
	100	120
ФармаТЕСТ-3	121	12
	115	20
	112	30
	105	60
	100	100
ФармаТЕСТ-4	121	8
	115	15
	112	20
	105	45
	100	60
ФармаТЕСТ-5	115	12
	112	15
	105	30
ФармаТЕСТ-6	115	10
	112	12
	105	25
	100	45
ФармаТЕСТ-7	112	8
	105	20
	100	30

В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 4.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой, включающей: значения параметров цикла стерилизации и/или дезинфекции, надпись в рамке со словом «ПАР», логотип предприятия-изготовителя, наименование индикатора. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на конечный.

Индикаторы изготовлены на пленочной основе, имеют два цвета - исходный и конечный. Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий - скачкообразно меняется на конечный.

Индикаторы изготавливаются с липким слоем, закрытым защитной бумагой на обратной стороне индикатора, и поставляются в листах или в рулонах.

Индикаторная метка не проникает через подложку и не оставляет следов на материале, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации. Индикаторы допускается помещать в воду или водные растворы в контрольные флаконы для проведения контроля.

Примечания:

1. Оттенки конечного цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.

2. В зависимости от особенностей освещения (естественное или искусственное, освещенность, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до черного.

3. Наличие ореола вокруг индикаторной метки не сказывается на результатах контроля.

4. ПРОТИВОВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается использовать индикаторы в режимах стерилизации и дезинфекции, не указанных на них и в инструкции по применению. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах и неправильная закладка индикаторов при стерилизации и дезинфекции приведет к ложным результатам контроля.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов, сгибают по линии перфорации и отрывают отдельные индикаторы от общего листа.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Применение индикаторов осуществлять в соответствии с нормативными документами, принятыми в стране и стандартами предприятий, где осуществляется стерилизация и дезинфекция.

Индикаторы применяются в каждом цикле стерилизации и дезинфекции.

При стерилизации растворов индикаторы используют для контроля достижения заданных условий как внутри флаконов, закладывая внутрь контрольных флаконов такого же размера и так же закупоренные, как и стерилизуемые, так и для контроля параметров цикла стерилизации, закладывая снаружи стерилизуемых флаконов по контрольным точкам.

При контроле дезкамер индикаторы используют для контроля заданных условий внутри изделий, закладывая в трудностерилизуемые места (карманы, складки материалов и одежды, внутрь трубчатых и пустотелых изделий, и т.д.), а также для контроля параметров режима, закладывая снаружи изделий по всем контрольным точкам в соответствии с существующими нормативными документами.

Извлечение индикатора из стерилизационной и дезинфекционной камер, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, проводящий работы на стерилизационном и дезинфекционном оборудовании. Заключение об использовании изделий по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия; краткое обозначение циклов стерилизации и/или дезинфекции, на которые предназначен индикатор; обозначение настоящих технических условий; логотип предприятия-изготовителя, его адрес; надпись в рамке со словом «ПАР»; дата изготовления; условия хранения; гарантии изготовителя; номер партии; ОТК; количество индикаторов; номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80 % при 25 °С, в защищенном от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации необходимо оформлять в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.

WWW.INFODEZ.RU-ВСЯ ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВАХ.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторных полосок Дезиконт-ПВ-01 экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства.

Перекись водорода.

№ 154.068.01 ИП

Санитарно-эпидемиологическое заключение

№ 77.ФЦ.29.944.П.000395.12.01 от 26.12.2001 г..

Регистрационное удостоверение

№ 29/19060998/0227-00 от 27.04.2000 г.

Назначение

Дезиконт-ПВ-01 - индикаторные полоски экспресс-контроля концентрации рабочих растворов перекиси водорода, выпускаемые в соответствии с ТУ 9443-002-11764404-1998, являются изделиями однократного применения и предназначены для визуального контроля растворов перекиси водорода с концентрациями 3,0; 4,0; 6,0 % по действующему веществу.

В комплект поставки входят:

- индикаторные тест-полоски на полимерной подложке (далее - индикаторные полоски);
- элемент сравнения: инструкция по применению;
- банка (пенал);
- упаковочная коробка

Индикаторные полоски предназначены для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической службы, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

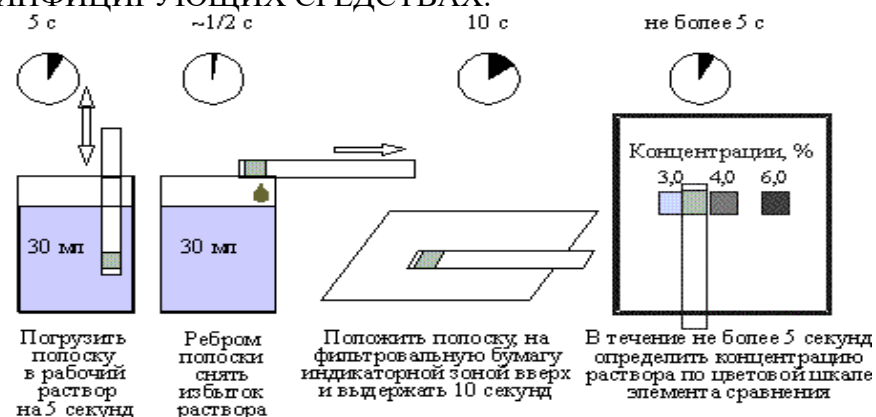
Рабочие растворы готовят в соответствии с "Инструкцией по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции" (№858-70 от 29.08.70 г.).

Применение

В мерный стакан наливают не менее 30 мл контролируемого рабочего раствора перекиси водорода комнатной температуры. Из пенала извлекают индикаторную полоску и погружают её индикаторной зоной в раствор на 5 секунд (по секундомеру). Затем полоску извлекают из раствора, удаляют с нее избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на фильтровальную бумагу индикаторной зоной вверх и выдерживают 10 секунд. После чего в течение не более 5 секунд сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения. Определение концентрации каждого рабочего раствора осуществляют 3 раза.

В случае получения неоднозначных результатов определение содержания перекиси водорода в контролируемом растворе необходимо провести методами рефрактометрии или перманганатометрического титрования.

Схема определения концентраций рабочих растворов перекиси водорода.



Примечания: Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в контролируемых растворах и на фильтровальной бумаге.

Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить только в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном или искусственном освещении.

Внимание:

- не используйте индикаторные полоски Дезиконт-ПВ-01 для определения концентрации растворов других дезинфицирующих средств;
- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- не применяйте для дезинфекции порции раствора, использованные для определения концентрации перекиси водорода индикаторными полосками;
- извлекайте из пенала только необходимое для определения количество индикаторных полосок, пенал не держите открытым.

Хранение

Индикаторные полоски хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от минус 15°C до плюс 40°C и влажности не более 80% при 25°C, не подвергая воздействию паров химических веществ.

Срок годности - 1 год со дня изготовления. Дата производства указана на упаковке



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
05 июля 2018

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/38 от 03.04.2018 г.
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ Р 50444-92
№РОСС RU.ИМ02.Н17987 от 04.07.2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов паровой стерилизации многопеременных химических одноразовых «МедИС-«ВИНАР» № 154.082.200ЗИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы паровой стерилизации многопеременные химические одноразовые «МедИС-«Винар» (далее – индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-027-11764404-2003 в следующих модификациях: МедИС-120/45, МедИС-120/45-1, МедИС-120/45-2, МедИС-126/30, МедИС-126/30-1, МедИС-132/20, МедИС-132/20-1, МедИС-132/20-2.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара, **в камере паровых стерилизаторов с удалением воздуха из нее методом продувки паром.**

Применение индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение режима стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и технологии стерилизации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить вероятность использования нестерильных изделий.

Индикаторы обеспечивают документирование контроля стерилизации с сохранностью результатов в качестве документа архива в течение не менее 12 месяцев.

Индикаторы предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикатор представляет собой прямоугольной формы бумажную полосу с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками: индикаторной меткой зеленого или голубого цвета и элементом сравнения темно-коричневого цвета, и маркировкой, включающей: класс индикатора («4 класс»), сокращенное обозначение парового метода стерилизации («ПАР»), обозначение контролируемого режима стерилизации – температуры стерилизации и времени стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя.

Зеленый или голубой цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течении цикла паровой стерилизации. Коричневый элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

На обратной стороне индикатора нанесен закрытый двумя половинками защитной бумаги липкий слой, предназначенный для его фиксации при контроле и в документах архива.

Индикатор не оставляет следов на предметах, с которым соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Режимы стерилизации (условия в камере стерилизатора), для контроля которых предназначены индикаторы, и соответствующие им контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Режимы стерилизации и контрольные значения индикаторов.

Наименование индикатора	Параметры стерилизационной выдержки			Контрольные значения индикатора	
	Температура, °С	Время, мин	Давление пара, МПа	Температура, °С	Время выдержки, мин
МедИС-120/45 МедИС-120/45-1 МедИС-120/45-2	120 ⁺²	45 ⁺³	0,11 ^{+0,02}	120	45
МедИС-126/30 МедИС-126/30-1	126±2	30 ⁺²	0,14±0,02	124	30
МедИС-132/20 МедИС-132/20-1 МедИС-132/20-2	132±2	20 ⁺²	0,20±0,02	130	20

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы запрещается использовать в режимах стерилизации, не указанных на индикаторах и в инструкции. Использование индикаторов в нерегламентированных режимах приводит к ложным результатам контроля. Не допускается размещать индикаторы «МедИС-«Винар» внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок необходимо использовать индикаторы серии «Стеритест-П-«ВИНАР», «Винар-5 класс».

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Все операции с индикаторами – их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.

Перед использованием индикаторов вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторные листы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы обязательны к применению в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис.1).

Таблица 2 – Количество закладываемых индикаторов в зависимости от объема камеры стерилизатора.

Объем камеры парового стерилизатора, в литрах	Количество точек в стерилизационной камере, в которые закладываются индикаторы
до 100 включительно	5
свыше 100 – до 750 включительно	11
свыше 750	13

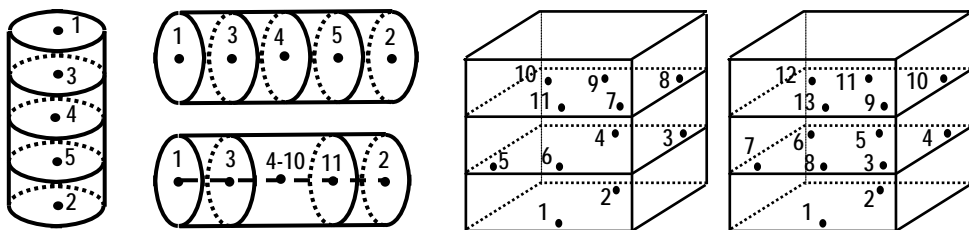


Рис. 1 - Расположение контрольных точек в камере паровых стерилизаторов.

От листа с индикаторами по линии перфорации отделить необходимое количество индикаторов (табл.2) и пронумеровать их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). В каждую точку закрепить не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удалить часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой и приклеить индикатор освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и стерилизационных коробок (биксов) с медицинскими изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1).

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага) - на пленку;
- при использовании бумажных пакетов - на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после завертывания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных коробок - на бирку коробки.

ВНИМАНИЕ! Запрещается закреплять индикаторы индикаторной меткой к поверхности упаковки и стерилизационной коробки, а также закреплять на стенках и двери (крышке) стерилизационной камеры.

По окончании цикла стерилизации собрать индикаторы из контрольных точек, отсоединяя их от поверхностей, и оценить изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на темно-коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения, или стал темнее него, значит были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации и все изделия загрузки считаются простерилизованными.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора полностью или частично сохранила зеленый или голубой цвет, легко отличимый от цвета элемента сравнения, значит не были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации в камере стерилизатора и все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и отсутствие засорения сетчатого фильтра, переупаковывают изделия в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора прекращают и проверяют его техническую исправность.

Эксплуатацию стерилизатора возобновляют после устранения причин и получения положительных результатов контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью Тест-ИХ, микробиологической эффективности стерилизации с помощью Тест-ИБ или их аналогов - Устройств контроля процесса стерилизации (УКП) с химическими индикаторами (УКП-Винар-ИХ-П-ТМ, УКП-Винар-ИХ-П5-ПМ, УКП-Винар-ИХ-П-ПО) и биологическими индикаторами (УКП-Винар-ИБ-ПА-ПМ, УКП-Винар-ИБ-ПН-ПМ, УКП-Винар-ИБ-П-ПО, УКП-Винар-ИБ-ПА-ТМ) в соответствии

с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005г., и паропроницаемости с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар».

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Оттенки темно-коричневого цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный темный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки коричневого вплоть до черного.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Маркировка потребительской упаковки должна содержать: наименование изделия; обозначение настоящих технических условий; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011; логотип предприятия-изготовителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; надпись в рамке со словом "ПАР"; сведения об однократности применения; дату изготовления индикаторов; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок годности; условия хранения индикаторов; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 80% при +25 °С, в защищённом от солнечного света месте.

Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 36 месяцев.

Документирование результатов химического контроля стерилизации следует производить в «Журнал контроля работы стерилизаторов...» (форма 257/у) с записью в соответствующие графы информации по каждому циклу стерилизации. Использованные индикаторы подклеиваются после снятия с его липкого слоя защитной бумаги в выделенную для этого колонку химического тест-контроля и хранятся в качестве документа архива не менее 12 месяцев.

Индикаторы, в том числе использованные, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют соблюдения особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А.



EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and Companion Diagnostics)

No. V12 071067 0008 Rev. 00

Manufacturer: **Liofilchem S.r.l.**
Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

SRN Manufacturer: Not available at the issuance date of this certificate

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (8) of the Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Details on devices covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarizes the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards, audit and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment includes an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V12 071067 0008 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V12_071067_0008_Rev_00)

Report No.: ITA1674857

Valid from: 2022-07-25

Valid until: 2027-07-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-07-25



EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and Companion Diagnostics)

No. V12 071067 0008 Rev. 00

Classification: B
Device Group: W0104 - MICROBIOLOGY (CULTURE)
Intended Purpose: IVR 0505 - Devices intended to be used to grow/isolate/identify and handle infectious agents

Classification: B
Device Group: W0104 - MICROBIOLOGY (CULTURE)
Intended Purpose: IVR 0503 - Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted agents

Classification: C
Device Group: W0104 - MICROBIOLOGY (CULTURE)
IVP Code: IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry
Intended Purpose: IVR 0505 - Devices intended to be used to grow/isolate/identify and handle infectious agents

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: \

Biological indicators of steam sterilization processes with
Geobacillus stearothermophilus (ATCC® 7953) spores contained in ampoules.

DESCRIPTION

USP (United States Pharmacopoeia), EP (European Pharmacopoeia) and DAB (Deutsches Arzneibuch) standards recommend to use bioindicators during steam sterilization processes of pharmaceuticals, drugs in vials, culture media, medical instruments and more. Biological indicators **STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules** are used for regular monitoring of steam sterilization cycles and monitoring of any steam autoclave functionality. Biological indicators **STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules** are produced under strictly controlled conditions in order to satisfy the requirements in the USP current edition and in accordance with ISO 11138 and EN 866 standards.

PRINCIPLE

STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules contain a nutritive broth, designed to this purpose, consisting of enzymatic digests of casein and soy bean, a pH indicator and a spore suspension of *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953) in predefined concentrations: E6=1-5x10⁶CFU/ampoule; E5=1-5x10⁵CFU/ampoule; E4=1-5x10⁴CFU/ampoule. Spores in the ampoules are completely killed off after 15 minutes of sterilization at 121°C and therefore during the following incubation they are not able to grow and to modify the colour of the medium. At a lower temperature or at a shorter sterilization time, spores partially survive and will grow during the incubation time. The colour change of the medium is an indication of the acid production by the organisms.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take one or more ampoules from the package.
2. Place the ampoules in the most challenging area for the autoclave, generally, on the bottom shelf, near the door and over the drain.
3. Remove the ampoules after sterilization and incubate at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user.
4. Incubate, at the same conditions of time and temperature, an ampoule not submitted to the sterilization cycle, belonging to the same batch, as spore growth control (positive control).
5. Examine ampoule colour and interpret results as per **EVALUATION TABLE**: a colour change of the medium from violet/clear to yellow/turbid indicates microbial growth and therefore an unsuccessful sterilization. On the contrary, the persistence of the initial colour of the medium (violet/clear) indicates absence of microbial growth and therefore a successful sterilization.

EVALUATION

Geobacillus stearothermophilus spores are killed off if the sterilization cycle has been efficient: in this case the colour of the ampoule remains violet/clear even after incubation at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user. If the sterilization cycle has not been efficient, spores partially survive and the ampoule content turns yellow/turbid after incubation at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user. The ampoule not submitted to the sterilization cycle and used as spore growth control has to turn yellow/turbid after incubation. On the contrary, the test must be repeated after having investigated the causes of the negative result.

EVALUATION TABLE		
MEDIUM COLOUR	SPORE	STERILIZATION
Clear / Violet	Killed off	Successful
Yellow / Turbid	Vital	Unsuccessful

AMPOULE TREATMENT AFTER USE

After use, sterilize the positive ampoules (yellow/turbid) in autoclave at 121°C for at least 30 minutes and eliminate them in accordance with the procedures of the laboratory.

STORAGE

Store the product at 2-8°C: in these conditions it maintains its validity until the expiry date indicated on the label.










REFERENCES

- United States Pharmacopoeia latest edition.
- Deutsches Arzneibuch latest edition.
- European Pharmacopoeia latest edition.
- ISO 11138 and EN 866 latest edition.

PRESENTATION

PRODUCT	Ref.	PACKAGING	Spores: CFU / ampoule	D _{121°C}
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	91210	20 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	91050	50 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	91040	50 Ampoules (1 ml)	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E5 ampoules	91251	20 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁵	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E5 ampoules	91052	50 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁵	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E4 ampoules	91253	20 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁴	1.5-3.0 minutes
STERIL CONTROL GST E4 ampoules	91054	50 Ampoules (4 ml)	1-5x10 ⁴	1.5-3.0 minutes

TABLE OF SYMBOLS

 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
 Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Caution, consult accompanying documents
 Use by	 Batch code	 Do not reuse



CERTIFICATO N° 505DM09

CERTIFICATE N° 505DM09

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi e dispositivi medici di classe I non sterile.

Commercializzazione di dispositivi medici invasivi e non di classe IIa, Is, I e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis and non-sterile class I medical devices.

Marketing of invasive and non-invasive medical devices of class IIa, Is, I and in vitro diagnostics.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2023-10-24

Data di Scadenza
Expiration Date
2026-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
12.01.2024

CODICE ARTICOLO: **5380**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION

TEST DI BOWIE-DICK

Il test di Bowie-Dick è una tecnica per controllare periodicamente il corretto funzionamento di un autoclave. Questo test è utilizzato per verificare la rimozione dell'aria in autoclave a vapore saturo con vuoto frazionato durante cicli per carichi porosi a 134 °C per 3.5 minuti e 121 °C per 15 minuti. A seguito del ciclo di sterilizzazione, il viraggio delle strisce indica che l'aria residua è stata sufficientemente rimossa per consentire la completa penetrazione del vapore all'interno del foglio indicatore e l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Foglio indicatore plastificato con viraggio da rosa a nero. Ogni pacco è contenuto in una pratica scatoletta da inserire direttamente in autoclave.

Il Bowie & Dick test pack è classificato di Tipo 2 in conformità con le norme ISO 11140-1 e ISO 11140-4.

Equivalente al pacco test indicato nella EN 285.

Il prodotto è privo di lattice e non contiene sostanze tossiche o metalli pesanti.

BOWIE-DICK TEST

Bowie-Dick type test is a method to control periodically the correct autoclave function. This test is used to verify air removal in a saturated steam autoclave with fractional vacuum during cycles for porous loads at 134°C for 3.5 minutes and 121°C for 15 minutes. Following the sterilization cycle, the color change of the stripes indicates that the residual air has been sufficiently removed to allow the complete penetration of the steam inside the indicator sheet and the effectiveness of the sterilization process.

Laminated indicator sheet with pink to black colour tone. Each package is contained in a practical box to be inserted directly into the autoclave.

The Bowie & Dick test pack is classified as Type 2 in accordance with ISO 11140-1 and ISO 11140-4.

Equivalent to the test pack indicated in EN 285.

The product is latex-free and does not contain toxic substances or heavy metals.



CARATTERISTICHE PRINCIPALI

TECHNICAL FEATURES

CARATTERISTICHE PRINCIPALI	TECHNICAL FEATURES	
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Dimensioni pacco (mm)	130 x 130 x 20	<i>Pack dimensions</i>
Validità del prodotto	4 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

Il Bowie-Dick test cod. 5380 è utilizzabile per verificare la rimozione dell'aria in autoclavi a vapore saturo con vuoto frazionato durante cicli per carichi porosi a 134° C per 3.5 minuti e 121°C per 15 minuti.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Bowie-Dick test is used to verify air removal in a saturated steam autoclave with fractional vacuum during cycles for porous loads at 134°C for 3.5 minutes and 121°C for 15 minutes

For use in professional test laboratory only

VIRAGGIO / COLOR CHANGE

Il foglio indicatore cambia colore dal rosa al nero quando sottoposto a ciclo di sterilizzazione a vapore con adeguate fasi di vuoto.

The indicator sheet will change from pink to black when exposed to steam sterilization cycle with acceptable vacuum cycles.

PARAMETRI CRITICI / CRITICAL PARAMETERS

Cicli di sterilizzazione a vapore effettuati ad una temperatura di 134°C per 3.5 minuti e 121°C per 15 minuti.

Steam sterilization cycle functioning at 134° C for 3.5 minutes and 121°C for 15 minutes.

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE

Bowie & Dick Test Pack deve essere utilizzato ogni giorno, prima del primo ciclo di sterilizzazione.

- Eseguire un ciclo abbreviato per portare la camera di sterilizzazione alla temperatura di utilizzo.
- Posizionare il Bowie & Dick Test Pack all'interno della camera di sterilizzazione vuota e sul ripiano inferiore al di sopra dello scarico. Se il pacco è posizionato correttamente la scritta "QUESTO LATO SOPRA" deve essere visibile.
- Eseguire un ciclo di sterilizzazione a vapore a 134 °C per 3.5 minuti oppure a 121 °C per 15 minuti.

Bowie & Dick Test Pack must be used every day, before the first sterilization cycle.

- *Run a shortened cycle to bring the sterilization chamber to use temperature.*
- *Place the Bowie & Dick Test Pack inside the empty sterilization chamber and on the bottom shelf above the drain. If the package is positioned correctly the writing "THIS SIDE UP" must be visible.*
- *Perform a steam sterilization cycle at 134°C for 3.5 minutes or at 121°C for 15 minutes*

INTERPRETAZIONE / INTERPRETATION

- Rimuovere il pacco test dall'autoclave e, aiutandosi con la linguetta, aprire la scatola.
- Rimuovere il foglio indicatore all'interno del pacco test.
- Esaminare l'indicatore e registrare i risultati.
Tutte le strisce indicatore devono virare uniformemente al nero, se la prova ha dato esito positivo.
Se è presente dell'aria all'interno del foglio durante le fasi del ciclo, il viraggio delle strisce di indicatore risulterebbe incompleto o irregolare.
- Registrare data ed autoclave sul pacco test e tutte le altre informazioni sul retro del foglio indicatore.
- Archiviare.
- *Remove the test pack from the autoclave and, using the tab, open the box.*
- *Remove the indicator sheet inside the test pack.*
- *Examine the indicator and record the results.*
All indicator strips must turn uniformly black if the test is successful.
If there is air inside the sheet during the cycle phases, the color change of the indicator strips will be incomplete or irregular.
- *Record the date and autoclave on the test pack and all other information on the back of the indicator sheet.*
- *Archive.*

TEST RIUSCITO / TEST SUCCESSFUL



Il foglio indicatore è virato in modo uniforme al nero, indicando che la prova è perfettamente riuscita.
The indicator sheet has turned uniformly black, indicating that the test was perfectly successful.

Anomalie Gravi / Serious anomalies TEST FALLITO / TEST FAILED



Il foglio indicatore non è virato al centro oppure non è virato completamente, indicando che l'autoclave non funziona correttamente ed è quindi necessario l'intervento dell'assistenza tecnica.

The indicator sheet is not changed in the center or is not changed completely, indicating that the autoclave is not working correctly and therefore technical assistance is required.

Anomalie Lievi / Minor anomalies TEST RIUSCITO / TEST SUCCESSFUL



Il foglio indicatore presenta macchie o aloni di colore grigio e talvolta un sollevamento della pellicola di protezione, evidenziando la presenza di vapore umido. Il test si considera riuscito.

The indicator sheet has gray stains or rings and sometimes a lifting of the protective film, highlighting the presence of damp steam. The test is considered successful.



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

SICUREZZA / SAFETY

Il Test di Bowie & Dick potrebbe essere caldo, si consiglia di maneggiarlo con attenzione per evitare scottature. L'indicatore non rilascia sostanze tossiche che potrebbero causare rischi alla salute o compromettere le proprietà del prodotto.

The Bowie & Dick Test could be hot, we recommend handling it carefully to avoid burns.

The indicator does not release toxic substances that could cause health risks or compromise the properties of the product.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE / STORAGE

Conservare il prodotto a temperature 10 - 30 °C e umidità relativa 30 - 60 %.
Mantenere in un luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore e da luce solare diretta.

Store the product at temperatures 10 - 30 °C and relative humidity 30 - 60%.

Keep in a cool, dry place, away from heat sources and direct sunlight.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ' / DECLARATION OF CONFORMITY

Classificato di Tipo 2 in conformità con le norme EN ISO 1140-1 e EN ISO 11140-4.

Classified as Type 2 in accordance with EN ISO 1140-1 and EN ISO 11140-4.

DATA DI SCADENZA / EXPIRY DATE

Il prodotto è da utilizzarsi entro 4 anni dalla data di produzione.

The product must be used within 4 years from date of manufacture.

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): <i>Quantity (pcs):</i>	20	Confezione interna (pz): <i>Internal packing (pcs):</i>	20 pacchi test <i>20 test box</i>	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE / <i>MINIMUM SALEABLE QUANTITY</i>	
Misura esterna scatola (cm): <i>External box dimensions (cm):</i>	29 x 17,5 x 17	Peso (Kg): <i>Weight (Kg):</i>	2,8	Volume (m ³): <i>Volume (m³):</i>	0,009