sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent

Anti-Salmonella I (A-E + Vi)

Anti-Salmonella II (F-67)

REF	Vol.
TR 1101	1 ml
TR 1105	5 ml
TR 1111	1 ml
TR 1115	5 ml
TR 1121	1 ml
TR 1125	5 ml

de

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2024.09.04 08:56:34 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Monoklonales Testreagenz für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

CE IVD

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

Zusammensetzung
Die Testreagenzien 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 (NaN_3) 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 Fläschchen 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.

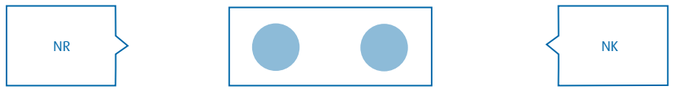
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Durch die biotechnologische Herstellung der monoklonalen Antikörper ist das Risiko einer Kontamination durch infektiöse Krankheitserreger nahezu ausgeschlossen. Wegen des Gehalts an tierischen Materialien (fötales Kälberserum, Stabilisator) sollten sie als potentiell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

Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen
Glasobjektträger, Rührstäbchen, physiologische Kochsalzlösung, Abwurfbehälter für infektiöses Material, 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 eingerieben. Der Objektträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden.
Der Objektträger wird vor eine Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschwenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgelesen.
In Ausnahmefällen können Selektivnährböden die Agglutinierbarkeit der Bakterien beeinträchtigen. Durch die Entnahme vom Nähr- oder Blutagar sowie vom Kligler-Nährboden wird dieses Problem vermieden.
Zum Ausschluß von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des 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).



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: 08/07/2015

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent
Anti-Salmonella I (A-E + Vi)
Anti-Salmonella II (F-67)

REF	Vol.
TR 1101	1 ml
TR 1105	5 ml
TR 1111	1 ml
TR 1115	5 ml
TR 1121	1 ml
TR 1125	5 ml

fr

Réactif d'essai monoclonal pour l'agglutination sur lame

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS

CE IVD

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 secrètent des anticorps contre les antigènes O spécifiques de groupe Salmonella correspondants ou l'antigène Vi.
Conservateur : azoture de sodium (NaN_3) 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).

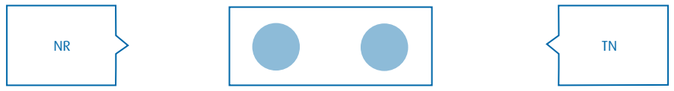
Mises en garde et précautions d'emploi
En raison de la préparation biotechnologique des anticorps monoclonaux, le risque d'une contamination par des agents pathogènes infectieux est pratiquement exclu. En raison de la teneur en matériaux d'origine animale (sérum de veau fœtal, stabilisateur), ils devraient 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 enlevant 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 (RN).



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: 08/07/2015

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalent
Anti-Salmonella I (A-E + Vi)
Anti-Salmonella II (F-67)

REF	Vol.
TR 1101	1 ml
TR 1105	5 ml
TR 1111	1 ml
TR 1115	5 ml
TR 1121	1 ml
TR 1125	5 ml

en

Monoclonal test reagent for slide agglutination

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE

CE IVD

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 (NaN_3) 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.

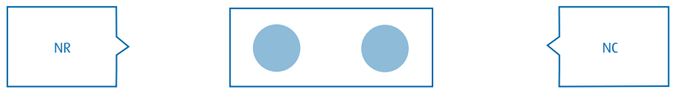
Warnings and precautions
The biotechnological manufacture of monoclonal antibodies means that the risk of contamination by infectious agents can be virtually excluded. Because they contain animal materials (fetal calf serum, stabilizer), they should be treated as potentially infectious and handled accordingly.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



Limitations of the method
The test reagents react specifically with individual Salmonella strains, i. e. they only agglutinate Salmonella strains belonging to the groups named in the declaration.
In exceptional cases, there is the possibility of cross-reactions with other genera of the *Enterobacteriaceae* family (e. g. with strains of *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. or *E. coli*) due to antigen identities or related antigens. For this reason, biochemical examination is required to establish membership of the genus *Salmonella*.

Explanation of the symbols used

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: 08/07/2015

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

it

Anti-Salmonella A-67 + Vi, onnivalente
Anti-Salmonella I (A-E + Vi)
Anti-Salmonella II (F-67)

REF	Vol.
TR 1101	1 ml
TR 1105	5 ml
TR 1111	1 ml
TR 1115	5 ml
TR 1121	1 ml
TR 1125	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 (NaN_3) 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).

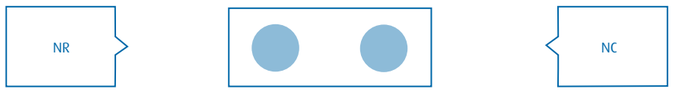
Avvertenze e precauzioni
Data la produzione biotecnologica degli anticorpi monoclonali, si può virtualmente escludere il rischio di contaminazione da agenti infetti. Poiché contengono materiale di origine animale (siero fetale di vitello, stabilizzatore), vanno trattati come potenzialmente infetti e 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 agglutinazioni 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.

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).



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., H*afnia 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		

Data di revisione: 08/07/2015

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

hu

Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalens
Anti-Salmonella I (A-E + Vi)
Anti-Salmonella II (F-67)

REF	Térf.
TR 1101	1 ml
TR 1105	5 ml
TR 1111	1 ml
TR 1115	5 ml
TR 1121	1 ml
TR 1125	5 ml

Monoklonális tesztreagens tárgylemez-agglutinációhoz

PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ

CE IVD

Felhasználás
A tesztreagensek különböző eredetű vizsgálati mintákból izolált *Salmonella* törzsek tárgylemez-agglutinációs módszerrel történő szerológiai azonosítására szolgálnak.
További szerológiai differenciálást kell végezni csoportspecifikus tesztreagensek és Anti-Salmonella O, Vi tesztreagensek 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 tesztreagensek monoklonális antitestek keverékei. Előállításuk a megfelelő csoportspecifikus *Salmonella* O antigénekkel vagy a Vi-antigénnel szemben antitesteket kiválasztó hibridóma sejtvonaltenyészetek szupernatánsából történik.
Tartósítószer: nátrium-azid (NaN_3), 0,9 mg/ml.

Kiszerelési forma, eltarthatóság és tárolási feltételek
Az Anti-Salmonella A-67+ Vi és Anti-Salmonella I tesztreagensek folyékony, használatra kész formában állnak rendelkezésre. Az Anti-Salmonella II tesztreagens liofilizált (fagyasztással szárított) formában került forgalomba.
Felbontatlanul vagy felbontás után 2...8 °C-on tárolva a **folyékony** tesztreagensek a címkén megadott dátumig használhatók fel. A reagensek 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 mutatkozhat. Ez a zavarosság nem rontja a tesztreagensek hatékonyságát, és centrifugálással vagy szűréssel megszüntethető.
Használat előtt meg kell várni, amíg a tesztreagensek szobahőmérsékletre (18...26 °C) melegszenek fel.

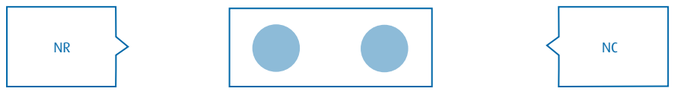
Figyelmeztetések és óvintézkedések
A monoklonális antitestek biotechnológiai gyártási eljárásának köszönhetően a fertőző ágensekkel történő szennyeződés kockázata gyakorlatilag kizárható. Mivel a készítmények állati eredetű anyagot tartalmaznak (magzati borjúszérumot, stabilizátort), potenciálisan fertőző 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 lemosni.
Mivel a tárgylemez-agglutinációs próba élő kórokozóval végzett tevékenységet is tartalmaz, minden szükséges munkavédelmi eljárást be kell tartani (fertőzésveszély)!

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

Vizsgálati anyagok és módszerek
A vizsgálati anyagot simítsuk 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 leolvasása 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 agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll (NC) vizsgálatot is kell végezni a tesztreagens helyett fiziológiás sóoldattal.

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

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



A módszer korlátai
A tesztreagensek 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	Sarzsszám		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		

A verzió dátuma: 08/07/2015

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 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

ru

Anti-Salmonella A-67 + Vi, омнивалентный
Anti-Salmonella I (A-E + Vi)
Anti-Salmonella II (F-67)

REF	Объем
TR 1101	1 мл
TR 1105	5 мл
TR 1111	1 мл
TR 1115	5 мл
TR 1121	1 мл
TR 1125	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.

Принципы 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 (NaN_3) 0,9 мг/мл

Форма выпуска, срок годности и условия хранения: Тест-реагенты Anti-Salmonella A-67+ Vi и Anti-Salmonella 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).

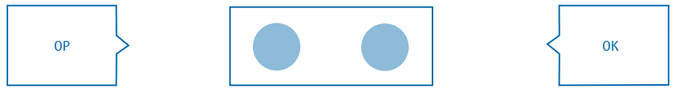
Предупреждения и меры предосторожности: Производство моноклональных антител при помощи биотехнологий фактически исключает риск контаминации возбудителями инфекционных заболеваний. В связи с содержанием материалов животного происхождения (сыворотка эмбрионов коров, стабилизатор), с ними следует обращаться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

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).



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		

Дата редакции: 08/07/2015

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