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

de

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

REF	Vol.
TR1101	1 ml
TR1101-01	5 ml
TR1111	1 ml
TR1111-01	5 ml
TR1121	1 ml
TR1121-01	5 ml

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.

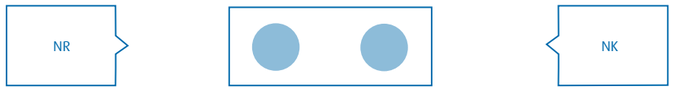
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Durch die biotechnologische Herstellung der monoklonalen Antikörper ist das Risiko einer Kontamination durch infektiöse Krankheitserreger nahezu ausgeschlossen. Wegen des Gehalts an tierischen Materialien (fötales Kälberserum, Stabilisator) sollten sie als potentiell 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 Objektträger-agglutination 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).



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 Ring-versuchen, 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		

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2026.02.20 16:38:16 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Datum der Fassung: 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

fr

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

REF	Vol.
TR1101	1 ml
TR1101-01	5 ml
TR1111	1 ml
TR1111-01	5 ml
TR1121	1 ml
TR1121-01	5 ml

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).

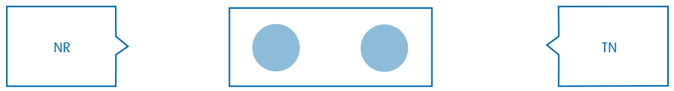
Mises en garde et précautions d'emploi
En raison de la préparation biotechnologique des anticorps monoclonaux, le risque d'une contamination par des agents pathogènes infectieux est pratiquement exclu. En raison de la teneur en matériaux d'origine animale (sérum de veau fœtal, stabilisateur), ils devraient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



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

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

en

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

REF	Vol.
TR1101	1 ml
TR1101-01	5 ml
TR1111	1 ml
TR1111-01	5 ml
TR1121	1 ml
TR1121-01	5 ml

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.

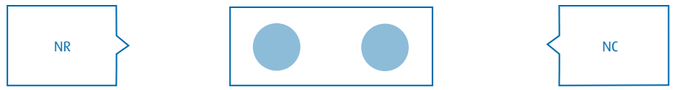
Warnings and precautions
The biotechnological manufacture of monoclonal antibodies means that the risk of contamination by infectious agents can be virtually excluded. Because they contain animal materials (fetal calf serum, stabilizer), they should be treated as potentially infectious and handled accordingly.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



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 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 member-ship 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 | 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

Anti-Salmonella A-67 + Vi, onnivalente

Anti-Salmonella I (A-E + Vi)

Anti-Salmonella II (F-67)

REF	Vol.
TR1101	1 ml
TR1101-01	5 ml
TR1111	1 ml
TR1111-01	5 ml
TR1121	1 ml
TR1121-01	5 ml

it

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).

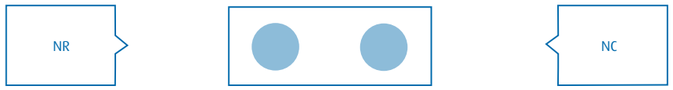
Avvertenze e precauzioni
Data la produzione biotecnologica degli anticorpi monoclonali, si può virtualmente escludere il rischio di contaminazione da agenti infetti. Poiché contengono materiale di origine animale (siero fetale di vitello, stabilizzatore), vanno trattati come potenzialmente infetti e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



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

Data di revisione: 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

Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalens

Anti-Salmonella I (A-E + Vi)

Anti-Salmonella II (F-67)

REF	Térf.
TR1101	1 ml
TR1101-01	5 ml
TR1111	1 ml
TR1111-01	5 ml
TR1121	1 ml
TR1121-01	5 ml

hu

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 kerül 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.

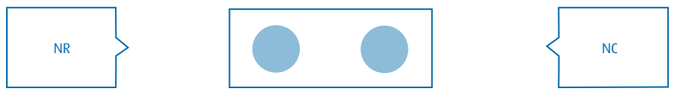
Figyelmeztetések és óvintézkedések
A monoklonális antitestek biotechnológiai gyártási eljárásának köszönhetően a fertőző ágensekkel történő szennyeződés kockázata gyakorlatilag kizárható. Mivel a készítmények állati eredetű anyagot tartalmaznak (magzati borjúszérumot, stabilizátort), potenciálisan fertőző 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).



Minőségbiztositas a teszt elvegzesekor
A szerológiai tipizálás tárgylemezes agglutináció útján történő minőségellenőrzéséhez fontos, hogy az ehhez alkalmazott törzsek az antigénjeiket 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 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
- REF Rendelési szám
- IVD In vitro diagnosztikum
- mTR Monoklonális tesztreagens
- LYO liofilizált
- Felhasználható -ig éééé-hh (hh = hónap vége)
- Hőmérséklettartomány
- Tartsa be a Használati utasítást
- Tárgylemez-agglutinációhoz

A verzió dátuma: 13/12/2019

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

Anti-Salmonella A-67 + Vi, омнивалентный

Anti-Salmonella I (A-E + Vi)

Anti-Salmonella II (F-67)

REF	Объем
TR1101	1 мл
TR1101-01	5 мл
TR1111	1 мл
TR1111-01	5 мл
TR1121	1 мл
TR1121-01	5 мл

ru

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).

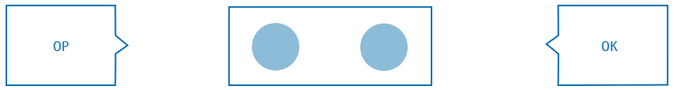
Предупреждения и меры предосторожности: Производство моноклональных антител при помощи биотехнологий фактически исключает риск контаминации возбудителями инфекционных заболеваний. В связи с содержанием материалов животного происхождения (сыворотка эмбрионов коров, стабилизатор), с ними следует обращаться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

Оценка результатов: Оценка результатов исследования допускается, только если отрицательный контроль (ОК) 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 (ОР).



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)
- REF Номер по каталогу
- IVD Медицинское устройство для диагностики in vitro
- mTR Моноклональный тест-реагент
- LYO лиофилизат
- Использовать до ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
- Верхний температурный предел
- См. инструкцию по применению
- агглютинация на предметном стекле

Дата редакции: 13/12/2019

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

Anti-Salmonella H-Phasen-Pools

Testreagenz für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

CE IVD

de

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
Besitzt 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 Hybridomzelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden *Salmonella* H-Antigene sezernieren.
Das Testreagenz Anti-Salmonella HMA enthält zur Erfassung des H-Antigens z_{29} und das Testreagenz Anti-Salmonella HMC zur Erfassung des H-Antigen-Komplexes Z_4 zusätzlich Serum von immunisierten Kaninchen, das durch Absorption von unspezifischen Agglutininen befreit wurde.
Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen
Die Testreagenzien liegen in flüssiger, gebrauchsfertiger Form vor.
Sie sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung sind die Fläschchen wieder gut zu verschließen.
Gelegentlich können in den Testreagenzien nicht mikrobiell verursachte Trübungen auftreten. Sie beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit der Testreagenzien und können durch Zentrifugation oder Filtration beseitigt werden.
Vor Gebrauch müssen die Testreagenzien auf Raumtemperatur (18...26 °C) temperiert werden.

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

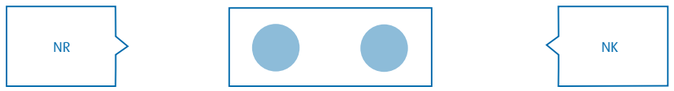
Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen
Glasobjektträger, Rührstäbchen, physiologische Kochsalzlösung, Abwurfbehälter für infektiöses Material, White-Kauffmann-Le-Minor-Schema.

Untersuchungsmaterial und Methodik
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 verfügbaren 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 feinflockig) bereits beim Einreiben der Bakterienmasse auf, bei schwach positivem Ergebnis erst nach 10 bis 20 Schwenkungen.

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



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

Grenzen der Methode
Die Testreagenzien reagieren mit *Salmonella*-Stämmen, 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

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

Datum der Fassung: 14/07/2020

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

Anti-Salmonella Pools de phase H

Réactif d'essai pour l'agglutination sur lame

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS

CE IVD

fr

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, celuici se lie à l'anticorps spécifique lors du mélange. En conséquence de la réaction de l'antigène et de l'anticorps, on constate que la souche est nettement agglutinée.

Composition
Les réactifs d'essai sont des mélanges d'anticorps monoclonaux. Ils sont préparés à partir de surnageants de culture cellulaire de lignées cellulaires d'hybridomes qui secrètent des anticorps contre les antigènes H de Salmonella correspondants.
Le réactif d'essai Anti-Salmonella HMA pour la détection de l'antigène H z_{29} et le réactif d'essai Anti-Salmonella HMC pour la détection du complexe d'antigène H Z_4 comprennent en outre du sérum de lapins immunisés qui a été libéré par absorption d'agglutinines non spécifiques.
Conservateur : azoture de sodium (NaN_3) 0,9 mg/ml

Présentation, conservation et conditions de stockage
Les réactifs d'essai se trouvent sous forme liquide, prête à l'emploi.
S'ils sont conservés dans leur emballage d'origine et une fois ouverts, conservés à une température de 2...8 °C, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Après utilisation, les flacons doivent être bien refermés.
Des turbidités qui ne sont pas d'origine microbienne peuvent apparaître occasionnellement dans les réactifs d'essai. Elles n'affectent pas l'efficacité des réactifs d'essai et peuvent être éliminées par centrifugation ou filtration.
Avant emploi, les réactifs d'essai doivent être 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 fœtal, stabilisateur) et de l'ajout de sérum de lapin, ils devraient être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.
A cause de la teneur en azoture de sodium, il faut éviter le contact avec la peau et les muqueuses et le cas échéant, rincer abondamment à l'eau.
Puisque l'on travaille avec des matériaux pathogènes natifs lors de la réalisation de l'agglutination sur lame, il faut respecter les mesures de sécurité au travail (risque d'infection) !

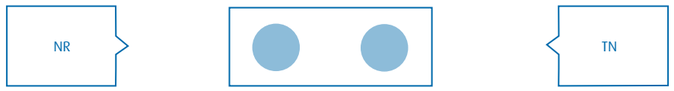
Matériaux de travail et équipements non fournis
Lame de verre, agitateur, solution physiologique de sel de cuisine, collecteur de déchets pour les matériaux infectieux, schéma de White-Kauffmann-Le-Minor.

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 ensemencée sur une gélose d'essaimage pour une meilleure imprégnation des antigènes de flagelle. En gélose d'essaimage, nous recommandons le milieu nutritif prêt à l'emploi REF sifin TN1702.
On verse 10 ml de cette gélose d'essaimage après liquéfaction dans une boîte de Petri (6 cm de diamètre). Une fois solidifiée, 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) dès la substance bactérienne enduite, en cas de résultat faiblement positif, uniquement au bout de 10 à 20 rotations.

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



Assurance qualité lors de la réalisation du test
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

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

Date de la présente version: 14/07/2020

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

Anti-Salmonella H-Phase Pools

Test reagent for slide agglutination

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE

CE IVD

en

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 z_{29} the Anti-Salmonella HMA test reagent and for the coverage of the H-antigen complex Z_4 the Anti-Salmonella HMC test reagent contain additionally serum of immunized rabbits from which unspecific agglutinins have been removed by absorption.
Preservative: Sodium azide (NaN_3) 0.9 mg/ml)

Form in which product is supplied, shelf life and conditions for storage
The test reagents are available in liquid form ready to use.
If stored at 2...8 °C before and after opening, they may be used up to the date given on the label. After use, the bottle must be properly closed.
The test 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)!

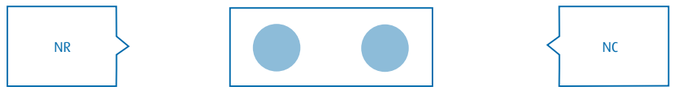
Materials and equipment not supplied
Glass slides, stirring rods, physiological saline, disposal containers for infectious material, White-Kauffmann-Le-Minor scheme.

Test material und 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.

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



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

Limitations of the method
The test reagents react with *Salmonella* strains, which contain antigens with specificities, declared in the H-Phase Pools. A biochemical examination of the genus *Salmonella* exclude rare cross-reactions with strains of other genera of the family of *Enterobacteriaceae*.

Explanation of the symbols used

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

Date of revision: 14/07/2020

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

Anti-Salmonella Pool di fase H

Reagente di prova per agglutinazione su vetrino

INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE

CE IVD

it

REF		Pool di fase 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

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

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

Composizione
I reagenti di prova sono composti da miscele di anticorpi monoclonali. Essi sono prodotti da surnatanti di colture cellulari di linee cellulari di ibridomi che secernono anticorpi contro i rispettivi antigeni H di *Salmonella*.
Per la rilevazione dell'antigene H z_{29} o del complesso dell'antigene H Z_4, il reagente di prova Anti-Salmonella HMA o il reagente di prova Anti-Salmonella HMC contengono inoltre sieri di conigli immunizzati dai quali sono state asportate agglutinine aspecifiche mediante adsorbimento.
Conservante: azoturo di sodio (NaN_3) 0,9 mg/ml

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

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

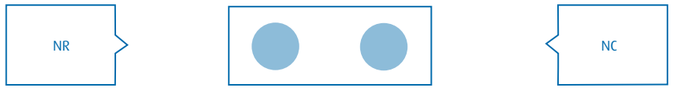
Materiali e attrezzatura non in dotazione
Vetrini, bacchette per agitazione, soluzione salina fisiologica, contenitori per lo smaltimento di materiale infetto, schema di White-Kauffmann-Le-Minor.

Materiale di prova e metodologia
1. Prelevare una piccola quantità di massa batterica da una sottocoltura di 16-20 ore (ad es. mezzo di coltura in Kligler) dallo strato inferiore e più umido dell'agar inclinato. Trasferirla su vetrino e miscelarla accuratamente con una goccia (circa 25 µl) di reagente di prova, in modo tale da ottenere una sospensione omogenea e lievemente lattiginosa. Il vetrino deve essere collocato su una superficie scura.
La reazione viene letta a occhio nudo tenendo il vetrino davanti a una fonte luminosa su uno sfondo nero e facendolo oscillare (inclinandolo in avanti e all'indietro). Per verificare ed escludere eventuali agglutinazioni spontanee, è necessario eseguire in contemporanea un controllo negativo utilizzando la soluzione salina fisiologica al posto del reagente di prova.
2. Se il test dell'antigene H eseguito in base al metodo sopra descritto è infruttuoso, inoculare il ceppo in agar di sciamatura, per potenziare lo sviluppo degli antigeni flagellari. Per l'agar di sciamatura raccomandiamo il nostro mezzo di coltura pronto all'uso REF sifin TN1702. Dopo la liquefazione, mettere 10 ml di quest'agar di sciamatura in una piastra di Petri (diametro 6 cm). Una volta che si è solidificato, spruzzare sulla superficie dell'agar circa 100 µl di acqua distillata sterile e applicare il ceppo formando un punto al centro della piastra. Incubare la piastra per una notte a 35-37 °C con lo strato di agar rivolto verso il basso. Per il test di agglutinazione su vetrino, prelevare del materiale dal bordo della piastra.

Procedura
Il test, in cui si utilizzano reagenti di prova polispecifici Anti-Salmonella HMA, Anti-Salmonella HMB o Anti-Salmonella HMC, consente l'identificazione sierologica degli antigeni H e dei complessi di antigeni H più comuni dei ceppi di *Salmonella*.
Inoltre, la presenza del complesso dell'antigene H:1 va testata mediante Anti-Salmonella H:1 (REF TR1437, TR1437-01). Se le reazioni al test sono positive, il ceppo deve poi essere agglutinato con i reagenti di prova monospecifici Anti-Salmonella H per l'ulteriore sierotipizzazione. Questi prodotti sono disponibili presso sifin (v. elenco prodotti o www.sifin.de).

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

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



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

Limitazioni del metodo
I reagenti di prova reagiscono con i ceppi di *Salmonella* che contengono antigeni con le specificità dichiarate nei pool di fase H. Un esame biochimico del genere *Salmonella* esclude rare reazioni crociate con ceppi di altri generi della famiglia *Enterobacteriaceae*.

Spiegazione dei simboli utilizzati

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

Data di revisione: 14/07/2020

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

Anti-salmonella tesztreagensek H-fázis poolok

Tesztreagens tárgylemez-agglutinációhoz

PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ

CE IVD

hu

REF		H-fázis pool	Térf.
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

Felhasználás
A tesztreagensek a H antigének azonosítására szolgálnak a különböző eredetű vizsgálati mintákból izolált *Salmonella* törzsek tárgylemez-agglutinációs módszerrel történő szerológiai azonosítása során.
További szerológiai differenciálást kell végezni a monospecifikus Anti-salmonella H tesztreagensek használatával a White-Kauffmann-Le-Minor séma (Kauffmann-White séma) szerint.

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

Összetétel
A tesztreagensek monoklonális antitestek keverékei. A megfelelő *Salmonella* H antigénekkel szemben antitesteket kiválasztó hibridóma sejtvonal tenyészetek szupernatánsából állítják elő.
A z_{29} H-antigén vagy a Z_4 H-antigén komplex lefedésére az Anti-salmonella HMA tesztreagens, ill. az Anti-Salmonella HMC tesztreagens emellett olyan immunizált nyúlszérumot is tartalmaz, amelyekből a nem specifikus agglutinineket abszorpcióval eltávolították.
Tartósítószer: nátrium-azid (NaN_3), 0,9 mg/ml.

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

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

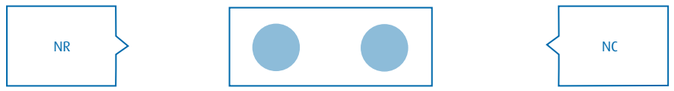
Nem szállított anyagok és eszközök
Üveg tárgylemez, keverőpálca, fiziológiás sóoldat, fertőző anyag kezelésére szolgáló tárolóedény, White-Kauffmann-Le-Minor séma.

Vizsgálati anyagok és módszerek
1. Vegyünk ki kis mennyiségű baktériumtömeget 16-20 órás szubkultúrából (pl. Kligler táptalaj), a ferde agar alsó, nedvesebb rétegéből. Vigyük át tárgylemezre és jól keverjük össze egy csepp tesztreagenssel (kb. 25 µl) úgy, hogy homogén, kissé tejszerű szuszpenziót kapjunk. A lemezt sötét felületre kell helyezni.
Az eredmény leolvasása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemezt fekete háttérben fény felé tartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk. A spontán agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll vizsgálatot is kell végezni a tesztreagens helyett fiziológiás sóoldattal.
2. Amennyiben a fentiekben leírt módszerrel elvégzett H-antigén vizsgálat nem sikeres, a törzset rajzást támogató (swarm) agarra kell oltani a csilló antigének fejlődésének elősegítése érdekében. A rajzást támogató (swarm) agarhoz a sifin késztáptalaját ajánljuk, REF TN1702.
Felolvasztás után helyezzünk 10 ml-t ebből a swarm agarból egy petricsészébe (6 cm átmérőjű). Ha az agar megszilárdul, permetezzük be a felületét kb. 100 µl steril desztillált vízzel, és vigyük fel a törzset pont formájában a lemez közepére. Az agarréteget lefelé fordítva, egy éjszakán át 35-37 °C-on inkubáljuk a petricsészét. A tárgylemez-agglutinációs próbához a csésze széléről gyűjtsünk anyagot.

Vizsgálati eljárás
A polispecifikus Anti-salmonella HMA, Anti-Salmonella HMB vagy Anti-Salmonella HMC tesztreagensek alkalmazásával végzett vizsgálat lehetővé teszi a *Salmonella* törzsek leggyakoribb H-antigénjeinek vagy H-antigén komplexeinek szerológiai azonosítását. Emellett a H:1 antigén komplex jelenlétét az Anti-Salmonella H:1 (REF TR1437, TR1437-01) reagenssel kell vizsgálni.
Ha a próba pozitív, a törzset ezután monospecifikus Anti-Salmonella H tesztreagensekkel kell agglutinálni a további szerotipizáláshoz. Ezek a készítmények a sifin vállalattól beszerezhetők (lásd a terméklistát vagy a www.sifin.de honlapot).

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

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



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

A módszer korlátai
A tesztreagensek olyan *Salmonella* törzsekkel lépnek reakcióba, amelyek a H-fázis poolban megnevezett specificitású antigéneket tartalmazzák. A *Salmonella* genus biokémiai vizsgálata zárhatja ki az *Enterobacteriaceae* család más genusaival fellépő ritka keresztreakciókat.

Az alkalmazott jelek magyarázata

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

A verzió dátuma: 14/07/2020

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

Anti-Salmonella для пулов антигенов Н-фазы

Тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

CE IVD

ru

REF		Пул антигенов Н-фазы	Объем
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

Назначение: Тест-реагенты предназначены для серологической идентификации Н-антигенов штаммов *Salmonella*, изолированных из исследуемого материала различного происхождения, методом агглютинации на предметном стекле. Дополнительно требуется выполнять серологическую дифференциацию с использованием моноспецифических тест-реагентов Anti-Salmonella H в соответствии со схемой Кауфмана-Уайта-Ле-Минора (схемой Кауфмана-Уайта).

Принципы исследования: При наличии у изолированного штамма *Salmonella* Н-антигена, 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 представляют собой смеси моноклональных антител. Они получены из супернатантов культур гибридных клеточных линий, секретирующих антитела против соответствующих Н-антигенов *Salmonella*. Для включения антител к Н-антигену z_{29} или комплексу Z_4 Н-антигена, тест-реагент Anti-Salmonella HMA или тест-реагент Anti-Salmonella HMC соответственно дополнительно содержат сыворотку иммунизированных кроликов, очищенную от неспецифических агглютининов путем абсорбции.
Консервант: натрия азид (NaN_3) 0,9 мг/мл

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

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

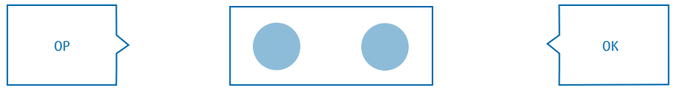
Материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки: Предметные стекла, палочки для перемешивания, физиологический раствор, контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, схема Кауфмана-Уайта-Ле-Минора.

Исследуемый материал и методика
1. Отберите небольшое количество бактериальной массы из 16—20-часовой субкультуры (рост на питательной среде Клиглера или др.) из нижней, наиболее влажной части скошенного агара. Перенесите ее на предметное стекло и тщательно перемешайте с каплей (около 25 мкл) тест-реагента до образования гомогенной, слегка «молочной» суспензии. Предметное стекло должно находиться на темной поверхности. Результат оценивается невооруженным глазом, путем удерживания предметного стекла перед источником света на черном фоне и покачивания предметного стекла (вперед-назад). Для исключения спонтанной агглютинации необходимо одновременно поставить отрицательный контроль, используя физиологический раствор вместо тест-реагента.
2. Если не удалось обнаружить Н-антиген описанным выше методом, штамм необходимо пересеять на агар роения, чтобы стимулировать образование жгутиковых антигенов. В качестве агара роения мы рекомендуем использовать готовую к применению питательную среду REF sifin TN1702. Залейте чашку Петри (диаметром 6 см) агаром роения в количестве 10 мл после его расплавления. После застывания агара роисте его поверхность примерно 100 мкл стерильной дистиллированной воды и в центр чашки засейте штамм в виде «точки». Инкубируйте чашку Петри в перевернутом состоянии в течение ночи при температуре 35...37 °C. Для проведения реакции агглютинации на предметном стекле материал собирается с краев чашки Петри.

Процедура исследования: Исследование с использование полиспецифических тест-реагентов Anti-Salmonella HMA, Anti-Salmonella HMB или Anti-Salmonella HMC позволяет выполнить серологическую идентификацию наиболее распространенных Н-антигенов или комплексов Н-антигена штаммов *Salmonella*. Далее требуется выполнить проверку на присутствие антигенов комплекса H:1 при помощи Anti-Salmonella H:1 (REF TR1437, TR1437-01). Если реакция будет положительной, затем необходимо поставить реакцию агглютинации для данного штамма с моноспецифическими тест-реагентами Anti-Salmonella H для дальнейшего серотипирования. Перечисленные выше реагенты предлагаются компанией sifin (см. прейскурант или веб-сайт www.sifin.de).

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

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



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

Ограничения метода: Тест-реагенты дают реакцию со штаммами *Salmonella*, содержащими заявленные антигены для наборов к антигенам Н-фазы. Биохимическое исследование на характеристики рода *Salmonella* позволит исключить редкую перекрестную реактивность со штаммами бактерий других родов семейства *Enterobacteriaceae*.

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
TR	Тест-реагент		агглютинация на предметном стекле

Дата редакции: 14/07/2020

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

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

de

Testreagenz für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

CE IVD

Zweckbestimmung
Die Testreagenzien Anti-Salmonella dienen entweder zur Bestimmung der gruppenspezifischen O-Antigene und damit zur Zuordnung eines Isolats in die entsprechende Gruppe des Kauffmann-White-Schemas oder der Ermittlung weiterer O-Antigene, soweit sie zur Serovarbestimmung oder -überprüfung erforderlich sind. Die weitere serologische Differenzierung ist mit den Testreagenzien Anti-Salmonella H entsprechend dem White-Kauffmann-Le-Minor-Schema (Kauffmann-White-Schema) durchzuführen.

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

Zusammensetzung
Die Testreagenzien sind monoklonale Antikörper, Testseren oder eine Mischung aus monoklonalen Antikörpern und Testserum. Monoklonale Antikörper werden aus Zellkulturüberständen von Hybridomzellinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden *Salmonella*-Antigene sezernieren. Die Testseren sind Seren von immunisierten Kaninchen, die durch Absorption von unspezifischen Agglutininen befreit wurden.
Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Verfügbare Spezifitäten Anti-Salmonella

Spezifität	REF	Vol	Darreichungsform
Gr. B	TR 1201	1 ml	flüssig
	TR 1201-01	5 ml	flüssig
Gr. C	TR 1202	1 ml	flüssig
Gr. D	TR 1203	1 ml	flüssig
	TR 1203-01	5 ml	flüssig
Gr. E	TR 1204	1 ml	flüssig
O:2	TR 1301	1 ml	flüssig
O:4	TR 1302	1 ml	flüssig
	TR 1302-01	5 ml	flüssig
O:5	TR 1303	1 ml	flüssig
	TR 1303-01	5 ml	flüssig
O:6_1 [1]	TR 1304	1 ml	lyophilisiert
O:7	TR 1305	1 ml	flüssig
O:8	TR 1306	1 ml	flüssig
O:9	TR 1307	1 ml	flüssig
	TR 1307-01	5 ml	flüssig
O:10	TR 1308	1 ml	flüssig
O:11	TR 1323	1 ml	lyophilisiert
O:13	TR 1325	1 ml	lyophilisiert
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	lyophilisiert
O:15	TR 1310	1 ml	flüssig
O:16	TR 1328	1 ml	lyophilisiert
O:17	TR 1329	1 ml	lyophilisiert
O:18	TS 1330	1 ml	lyophilisiert
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	flüssig
O:20	TR 1312	1 ml	flüssig
O:21	TR 1331	1 ml	lyophilisiert
O:22	TS 1332	1 ml	lyophilisiert
O:25	TR 1335	1 ml	lyophilisiert
O:27	TR 1313	1 ml	flüssig
O:28	TR 1336	1 ml	lyophilisiert
O:30	TR 1339	1 ml	lyophilisiert

Spezifität	REF	Vol	Darreichungsform
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	flüssig
O:35	TR 1341	1 ml	lyophilisiert
O:38	TR 1344	1 ml	lyophilisiert
O:39	TR 1345	1 ml	lyophilisiert
O:40	TR 1346	1 ml	lyophilisiert
O:41	TR 1347	1 ml	lyophilisiert
O:42	TR 1348	1 ml	lyophilisiert
O:43	TR 1349	1 ml	lyophilisiert
O:44	TR 1350	1 ml	lyophilisiert
O:45	TR 1351	1 ml	lyophilisiert
O:46	TR 1315	1 ml	flüssig
O:47	TR 1353	1 ml	lyophilisiert
O:48	TR 1354	1 ml	lyophilisiert
O:50	TR 1355	1 ml	lyophilisiert
O:51	TR 1356	1 ml	lyophilisiert
O:52	TR 1357	1 ml	lyophilisiert
O:53	TR 1358	1 ml	lyophilisiert
O:54	TR 1359	1 ml	lyophilisiert
O:55 [4]	TR 1360	1 ml	lyophilisiert
O:56	TR 1361	1 ml	lyophilisiert
O:57	TR 1362	1 ml	lyophilisiert
O:58	TR 1363	1 ml	lyophilisiert
O:59	TR 1364	1 ml	lyophilisiert
O:60	TR 1365	1 ml	lyophilisiert
O:61	TR 1366	1 ml	lyophilisiert
O:62	TR 1367	1 ml	lyophilisiert
O:63	TR 1368	1 ml	lyophilisiert
O:65	TR 1369	1 ml	lyophilisiert
O:66	TR 1370	1 ml	lyophilisiert
O:67	TR 1371	1 ml	lyophilisiert
Vi	TR 1316	1 ml	flüssig

1) Dient der Untersuchung von Serovaren der Gruppe C_2-C_3 auf die Anwesenheit oder Abwesenheit des Faktors O:6.
2) Erfasst nur das O:14 der Gruppe H, nicht aber das der Gruppe C_2.
3) Darf wegen der Kreuzreaktionen mit O:12_2, O:28 und O 55 nur zur Differenzierung innerhalb der Gruppe E eingesetzt werden.
4) Reagiert mit einigen Stämmen der Gruppe O:59
5) Reagiert mit einigen Stämmen der Gruppe B mit O:27

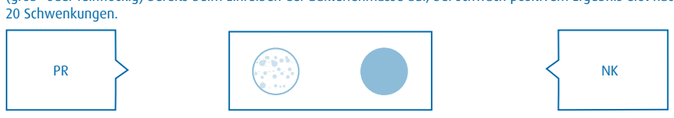
Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen
Testreagenzien, die in der mikrobiologischen Praxis häufig benötigt werden, liegen in flüssiger, gebrauchsfertiger Form vor, Testreagenzien für Spezifitäten mit geringerem Bedarf sind lyophilisiert.
Flüssige Testreagenzien sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung sind die Fläschchen wieder gut zu verschließen.
Lyophilisierte Testreagenzien sind vor dem Gebrauch in 1 ml Aqua dest. zu lösen und mit der beiliegenden Pipette gut zu verschließen. Bei Lagerung bei 2...8 °C sind sie mindestens 18 Monate verwendbar, jedoch maximal bis zu dem auf dem Etikett deklarierten Datum.
Gelegentlich können in den Testreagenzien 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, Stablisator) sollten sie als potentiell infektiös gehandhabt werden. Testreagenzien, die biologisches Material in Form von Kaninchenserum enthalten, sollten deshalb als potentiell infektiös angesehen werden und entsprechend gehandhabt werden. Wegen des Gehalts an Natriumazid Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden; gegebenenfalls mit reichlich Wasser spülen. Da bei der Durchführung der Objektträgeragglutination mit nativem Erregermaterial gearbeitet wird, müssen die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten werden (Infektionsgefahr)!

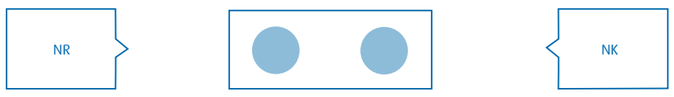
Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen
Glasobjektträger, Rührstäbchen, physiologische Kochsalzlösung (9 g/l NaCl), Abwurfbehälter für infektiöses Material, White-Kauffmann-Le Minor-Schema.

Untersuchungsmaterial und Methodik
Von einer 16- bis 20stündigen Subkultur (z. B. Nähragar, Blutagar oder Kligler-Nährboden) wird etwas Bakterienmasse auf einem Objektträger in einen Tropfen Testreagenz (ca. 25 µl) zu einer homogenen, leicht milchigen Suspension eingerieben. Der Objektträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden. Der Objektträger wird vor eine Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschwenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgelesen. Zum Ausschluss von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Testreagenzes mitzuführen.
Hinweis: Wenn das Vi-Antigen vorhanden ist, kann es den Nachweis von O-Antigenen maskieren. Zum Nachweis der O-Antigene kann es sich deshalb als erforderlich erweisen, eine Antigensuspension des Isolates für 60 Minuten bei 100 °C oder 15 Minuten auf 120 °C zu erhitzen.

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 Typisierung 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 nur mit *Salmonella*-Stämmen, die Antigene der deklarierten Spezifität enthalten. Aufgrund von Antigenidentitäten bzw. -verwandtschaften können in Einzelfällen Kreuzreaktionen mit anderen Genera der *Enterobacteriaceae* (z. B. mit Stämmen von *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei, Proteus* spp. oder *E. coli*) auftreten. Deshalb ist biochemisch die Zuordnung zum Genus *Salmonella* erforderlich. Die weitere serologische Differenzierung ist mit den Testreagenzien Anti-Salmonella H entsprechend dem White-Kauffmann-Le Minor-Schema durchzuführen.

Erklärung der benutzten Symbole

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

Datum der Fassung: 15/09/2020

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

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

fr

Réactif d'essai pour l'agglutination sur lame

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS

CE IVD

Usage prévu
Les réactifs d'essai Anti-Salmonella servent soit à déterminer les antigènes O spécifiques de groupe et donc à classer un isolat dans le groupe correspondant du schéma de Kaufmann-White ou à déterminer d'autres antigènes O dans la mesure où ils sont requis pour déterminer le sérovar ou le vérifier. La différenciation sérologique suivante doit être effectuée avec les réactifs d'essai Anti-Salmonella H conformément au schéma de White-Kauffmann-Le Minor (schéma White-Kaufmann).

Principe de l'essai
Si la souche 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 anticorps monoclonaux, des sérums d'essai ou un mélange d'anticorps monoclonaux et de sérum d'essai. Les anticorps monoclonaux sont préparés à partir de surnageants de culture cellulaire de lignées cellulaires d'hybridomes qui secrètent des anticorps contre les antigènes de Salmonella correspondants. Les sérums d'essai sont des sérums de lapins immunisés qui ont été libérés par absorption d'agglutinines non spécifiques.
Conservateur: azoture de sodium (NaN_3) 0,9 mg/ml

Spécificités disponibles Anti-Salmonella

Spécificité	REF	Vol	Forme d'administration
Gr. B	TR 1201	1 ml	liquide
	TR 1201-01	5 ml	liquide
Gr. C	TR 1202	1 ml	liquide
Gr. D	TR 1203	1 ml	liquide
	TR 1203-01	5 ml	liquide
Gr. E	TR 1204	1 ml	liquide
O:2	TR 1301	1 ml	liquide
O:4	TR 1302	1 ml	liquide
	TR 1302-01	5 ml	liquide
O:5	TR 1303	1 ml	liquide
	TR 1303-01	5 ml	liquide
O:6_1 [1]	TR 1304	1 ml	lyophilisé
O:7	TR 1305	1 ml	liquide
O:8	TR 1306	1 ml	liquide
O:9	TR 1307	1 ml	liquide
	TR 1307-01	5 ml	liquide
O:10	TR 1308	1 ml	liquide
O:11	TR 1323	1 ml	lyophilisé
O:13	TR 1325	1 ml	lyophilisé
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	lyophilisé
O:15	TR 1310	1 ml	liquide
O:16	TR 1328	1 ml	lyophilisé
O:17	TR 1329	1 ml	lyophilisé
O:18	TS 1330	1 ml	lyophilisé
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	liquide
O:20	TR 1312	1 ml	liquide
O:21	TR 1331	1 ml	lyophilisé
O:22	TS 1332	1 ml	lyophilisé
O:25	TR 1335	1 ml	lyophilisé
O:27	TR 1313	1 ml	liquide
O:28	TR 1336	1 ml	lyophilisé
O:30	TR 1339	1 ml	lyophilisé

Spécificité	REF	Vol	Forme d'administration
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	liquide
O:35	TR 1341	1 ml	lyophilisé
O:38	TR 1344	1 ml	lyophilisé
O:39	TR 1345	1 ml	lyophilisé
O:40	TR 1346	1 ml	lyophilisé
O:41	TR 1347	1 ml	lyophilisé
O:42	TR 1348	1 ml	lyophilisé
O:43	TR 1349	1 ml	lyophilisé
O:44	TR 1350	1 ml	lyophilisé
O:45	TR 1351	1 ml	lyophilisé
O:46	TR 1315	1 ml	liquide
O:47	TR 1353	1 ml	lyophilisé
O:48	TR 1354	1 ml	lyophilisé
O:50	TR 1355	1 ml	lyophilisé
O:51	TR 1356	1 ml	lyophilisé
O:52	TR 1357	1 ml	lyophilisé
O:53	TR 1358	1 ml	lyophilisé
O:54	TR 1359	1 ml	lyophilisé
O:55 [4]	TR 1360	1 ml	lyophilisé
O:56	TR 1361	1 ml	lyophilisé
O:57	TR 1362	1 ml	lyophilisé
O:58	TR 1363	1 ml	lyophilisé
O:59	TR 1364	1 ml	lyophilisé
O:60	TR 1365	1 ml	lyophilisé
O:61	TR 1366	1 ml	lyophilisé
O:62	TR 1367	1 ml	lyophilisé
O:63	TR 1368	1 ml	lyophilisé
O:65	TR 1369	1 ml	lyophilisé
O:66	TR 1370	1 ml	lyophilisé
O:67	TR 1371	1 ml	lyophilisé
Vi	TR 1316	1 ml	liquide

1) Sert à l'analyse de sérovars du groupe C_2-C_3 pour détecter la pré-sence ou l'absence du facteur O:6.
2) Détecte seulement le O:14 du groupe H mais pas celui du groupe C_2.
3) Ne peut être utilisé que pour la différenciation au sein du groupe E à cause des réactions croisées avec O:12_2, O:28 et O:55.
4) Réagit avec certaines souches du groupe O:59.
5) Réagit avec certaines souches du groupe B avec O:27.

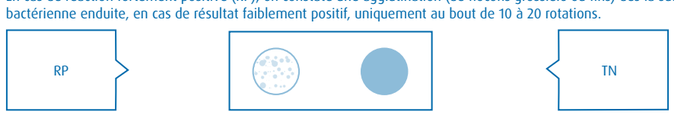
Présentation, conservation et conditions de stockage
Les réactifs d'essai souvent utilisés dans les laboratoires de microbiologie se présentent sous forme liquide, prête à l'emploi. Les réactifs d'essai pour les spécificités avec un faible besoin sont lyophilisés.
Si les réactifs d'essai **liquides** 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. Les réactifs d'essai **lyophilisés** doivent être dissouts avant emploi dans 1 ml d'eau distillée et bien refermés avec la pipette compte-goutte incluse. S'ils sont stockés à 2...8 °C, ils sont utilisables pendant au moins 18 mois, mais au maximum jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette. Des turbidités d'origine non 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. Les réactifs d'essai qui contiennent un matériau biologique sous forme de sérum de lapin doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés en conséquence. 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)!

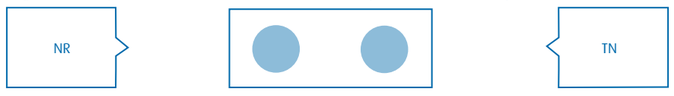
Matériaux de travail et équipements non fournis
Lame de verre, agitateur, solution physiologique de sel de cuisine, collecteur de déchets pour les matériaux infectieux, schéma de White-Kaufmann-Le Minor.

Matériau d'essai et méthodologie
On enduit un peu de substance bactérienne issue d'une sous-culture de 16 à 20 heures (par ex. gélose nutritive, gélose au sang ou milieu de Kligler) sur une lame dans une goutte de réactif d'essai (environ 25 µl) de manière à obtenir une suspension homogène, légèrement laiteuse. La lame devrait se trouver sur une base sombre. On maintient la lame devant une source de lumière, contre un fond noir, on la fait tourner et on lit le résultat à l'œil nu. Pour exclure des agglutinations spontanées, il faut réaliser un témoin négatif (TN) avec une solution physiologique de sel de cuisine au lieu du réactif d'essai.
Remarque: L'antigène Vi peut masquer la présence d'antigènes O. Pour détecter les antigènes O, il peut par conséquent être nécessaire de réchauffer une suspension d'antigène de l'isolat pendant 60 minutes à 100 °C ou pendant 15 minutes à 120 °C.

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).



Assurance qualité lors de la réalisation du test
Pour le contrôle qualité du typage sérologique à l'aide de l'agglutination sur lame, 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 séries de tests interlaboratoires, des souches sauvages d'origine définie entièrement caractérisées en interne ou l'antigène test H, *Salmonella* O disponible dans le commerce.

Limite de la méthode
Les réactifs d'essai réagissent seulement avec des souches de *Salmonella* qui contiennent des antigènes de la spécificité déclarée. En raison des identités et des parentés de l'antigène, il peut se produire dans des cas isolés des réactions croisées avec d'autres genres d'*Enterobacteriaceae* (par ex. avec des souches de *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei, Proteus* spp. ou *E. coli*). Par conséquent, le classement dans le genre *Salmonella* a lieu au moyen d'une analyse biochimique. La différenciation sérologique suivante doit être effectuée avec les réactifs d'essai Anti-Salmonella H conformément au schéma de White-Kaufmann-Le Minor.

Explication des symboles utilisés

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

Date de la présente version: 15/09/2020

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

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

en

Test reagent for slide agglutination

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE

CE IVD

Intended use
The Anti-Salmonella test reagents are intended for use either in identifying group-specific O-antigens, and thus for the assignment of an isolate to the corresponding group of the Kauffmann-White scheme, or in the detection of additional O-antigens, insofar as these are required to determine or check the serovar. Additional serological differentiation must be performed using the Anti-Salmonella H test reagent in accordance with the White-Kauffmann-Le Minor scheme (Kauffmann-White scheme).

Principle of the test
If the *Salmonella* strain possesses an 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 test reagents are monoclonal antibodies, test sera or a mixture of monoclonal antibodies and test serum. Monoclonal antibodies are produced from cell culture supernatants of hybridoma cell lines which secrete antibodies against the respective Salmonella antigens.
The test reagents are immunized rabbit sera from which unspecific agglutinins have been removed by absorption.
Preservative: Sodium azide (NaN_3) 0.9 mg/ml

Available specificities Anti-Salmonella

Specificity	REF	Vol	Form
Gr. B	TR 1201	1 ml	liquid
	TR 1201-01	5 ml	liquid
Gr. C	TR 1202	1 ml	liquid
Gr. D	TR 1203	1 ml	liquid
	TR 1203-01	5 ml	liquid
Gr. E	TR 1204	1 ml	liquid
O:2	TR 1301	1 ml	liquid
O:4	TR 1302	1 ml	liquid
	TR 1302-01	5 ml	liquid
O:5	TR 1303	1 ml	liquid
	TR 1303-01	5 ml	liquid
O:6_1 [1]	TR 1304	1 ml	lyophilized
O:7	TR 1305	1 ml	liquid
O:8	TR 1306	1 ml	liquid
O:9	TR 1307	1 ml	liquid
	TR 1307-01	5 ml	liquid
O:10	TR 1308	1 ml	liquid
O:11	TR 1323	1 ml	lyophilized
O:13	TR 1325	1 ml	lyophilized
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	lyophilized
O:15	TR 1310	1 ml	liquid
O:16	TR 1328	1 ml	lyophilized
O:17	TR 1329	1 ml	lyophilized
O:18	TS 1330	1 ml	lyophilized
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	liquid
O:20	TR 1312	1 ml	liquid
O:21	TR 1331	1 ml	lyophilized
O:22	TS 1332	1 ml	lyophilized
O:25	TR 1335	1 ml	lyophilized
O:27	TR 1313	1 ml	liquid
O:28	TR 1336	1 ml	lyophilized
O:30	TR 1339	1 ml	lyophilized

Specificity	REF	Vol	Form
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	liquid
O:35	TR 1341	1 ml	lyophilized
O:38	TR 1344	1 ml	lyophilized
O:39	TR 1345	1 ml	lyophilized
O:40	TR 1346	1 ml	lyophilized
O:41	TR 1347	1 ml	lyophilized
O:42	TR 1348	1 ml	lyophilized
O:43	TR 1349	1 ml	lyophilized
O:44	TR 1350	1 ml	lyophilized
O:45	TR 1351	1 ml	lyophilized
O:46	TR 1315	1 ml	liquid
O:47	TR 1353	1 ml	lyophilized
O:48	TR 1354	1 ml	lyophilized
O:50	TR 1355	1 ml	lyophilized
O:51	TR 1356	1 ml	lyophilized
O:52	TR 1357	1 ml	lyophilized
O:53	TR 1358	1 ml	lyophilized
O:54	TR 1359	1 ml	lyophilized
O:55 [4]	TR 1360	1 ml	lyophilized
O:56	TR 1361	1 ml	lyophilized
O:57	TR 1362	1 ml	lyophilized
O:58	TR 1363	1 ml	lyophilized
O:59	TR 1364	1 ml	lyophilized
O:60	TR 1365	1 ml	lyophilized
O:61	TR 1366	1 ml	lyophilized
O:62	TR 1367	1 ml	lyophilized
O:63	TR 1368	1 ml	lyophilized
O:65	TR 1369	1 ml	lyophilized
O:66	TR 1370	1 ml	lyophilized
O:67	TR 1371	1 ml	lyophilized
Vi	TR 1316	1 ml	liquid

1) To be used for testing serovars of the group C_2-C_3 for the presence or absence of the factor O:6.
2) Covers O:14 of the group H but not of the group C_2.
3) May only be used for differentiation within group E, since it crossreacts with O:12_2, O:28 and O:55.
4) Reacts with some strains of the group O:59.
5) Reacts with some strains of the group B with O:27

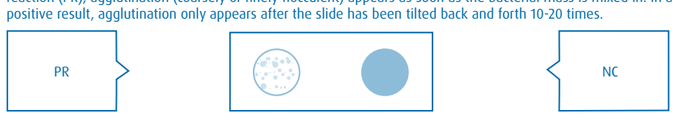
Form in which product is supplied, shelf life and conditions for storage
Test reagents that are frequently needed in the microbiological laboratory are available in liquid form ready to use. Test reagents for specificities that are needed less often are lyophilized (freeze-dried). If stored at 2...8 °C both before and after opening, **liquid** test reagents may be used up to the date given on the label. The reagents are ready to use. After use, the bottle must be properly closed.
Lyophilized test reagents must be dissolved in 1 ml distilled water before use. They must be properly closed with the enclosed pipette. If stored at 2...8 °C, they remain usable for at least 18 months. However, they must not be used after the date given on the label. The test 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 therefore be treated as potentially infectious and handled accordingly. As these materials contain sodium azide, contact with the skin and mucous membranes must be avoided. In case of contact, rinse with plenty of water. Since the performance of the slide agglutination test involves working with native pathogenic materials, all necessary work protection procedures must be adhered to (risk of infection)!

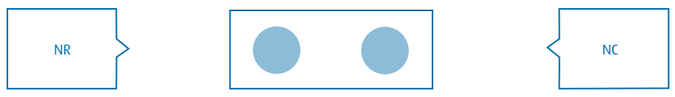
Materials and equipment not supplied
Glass slides, stirring rods, physiological saline (NaCl 9 g/l), disposal containers for infectious material, White-Kauffmann-Le-Minor scheme.

Test material and methodology
Transfer a small amount of bacterial mass from a 16-20 hour old subculture (e.g. nutrient agar, blood agar or Kligler culture medium) onto a slide and mix well with a drop of test reagent (ca. 25 µl), so that a homogenous, slightly milky suspension results. The slide should be placed on a dark surface. The reaction is read with the naked eye by holding the slide in front of a light source against a black background and rocking it (tilting it back and forth). To control for spontaneous agglutination, a negative control (NC) must be performed at the same time using physiological saline in place of the test reagent.
Note: If the Vi-antigen is present, it can mask the identity of O-antigens. To detect the O-antigens, it may be necessary to heat an antigen suspension of the isolate for 60 minutes at 100 °C or for 15 minutes at 120 °C.

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 quality control of serotyping using slide agglutination, it is important that the strains used for this purpose express their antigens well on the cell surface. It is therefore recommended to use strains from interlaboratory tests, field strains of defined origin that have been fully characterised in an external laboratory or suitable commercial *Salmonella* O- and H-antigens.

Limitations of the method
The test reagents react solely with *Salmonella* strains which contain antigens of the specificity named in the declaration. In exceptional cases, there is the possibility of crossreactions 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. For further serological differentiation, the Anti-Salmonella H test reagent is used according to the White-Kauffmann-Le Minor scheme.

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	LYO	lyophilized

Date of revision: 15/09/2020

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

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

it

Reagente di prova per agglutinazione su vetrino

INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE

CE IVD

Uso previsto
I reagenti di prova sono stati concepiti per essere utilizzati per identificare antigeni O gruppo-specifici, e dunque per attribuire un isolato al gruppo corrispondente dello schema di Kauffmann-White, oppure per rilevare altri antigeni O nella misura in cui essi sono necessari per determinare o verificare il sierotipo. Ulteriori differenziazioni di tipo sierologico devono essere eseguite utilizzando i reagenti di prova Anti-Salmonella H conformemente allo schema di White-Kauffmann-Le Minor (schema di Kauffmann-White).

Principio del test
Se il ceppo di Salmonella possiede un antigene incluso nel campo d'azione del reagente di prova, 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 sono anticorpi monoclonali, sieri di prova o una miscela di anticorpi monoclonali e siero di prova.
Gli anticorpi monoclonali vengono prodotti da surnatanti di colture cellulari di linee cellulari di ibridomi che secernono anticorpi contro i rispettivi antigeni di *Salmonella*.
I sieri di prova sono sieri di conigli immunizzati dai quali sono state asportate mediante assorbimento agglutinine aspecifiche.
Conservante: azoturo di sodio (NaN_3) 0,9 mg/ml

Specificità Anti-Salmonella disponibili

Specificità	REF	Vol	Forma
Gr. B	TR 1201	1 ml	liquido
	TR 1201-01	5 ml	liquido
Gr. C	TR 1202	1 ml	liquido
Gr. D	TR 1203	1 ml	liquido
	TR 1203-01	5 ml	liquido
Gr. E	TR 1204	1 ml	liquido
O:2	TR 1301	1 ml	liquido
O:4	TR 1302	1 ml	liquido
	TR 1302-01	5 ml	liquido
O:5	TR 1303	1 ml	liquido
	TR 1303-01	5 ml	liquido
O:6_1 [1]	TR 1304	1 ml	liofilizzato
O:7	TR 1305	1 ml	liquido
O:8	TR 1306	1 ml	liquido
O:9	TR 1307	1 ml	liquido
	TR 1307-01	5 ml	liquido
O:10	TR 1308	1 ml	liquido
O:11	TR 1323	1 ml	liofilizzato
O:13	TR 1325	1 ml	liofilizzato
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	liofilizzato
O:15	TR 1310	1 ml	liquido
O:16	TR 1328	1 ml	liofilizzato
O:17	TR 1329	1 ml	liofilizzato
O:18	TS 1330	1 ml	liofilizzato
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	liquido
O:20	TR 1312	1 ml	liquido
O:21	TR 1331	1 ml	liofilizzato
O:22	TS 1332	1 ml	liofilizzato
O:25	TR 1335	1 ml	liofilizzato
O:27	TR 1313	1 ml	liquido
O:28	TR 1336	1 ml	liofilizzato
O:30	TR 1339	1 ml	liofilizzato

Specificità	REF	Vol	Forma
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	liquido
O:35	TR 1341	1 ml	liofilizzato
O:38	TR 1344	1 ml	liofilizzato
O:39	TR 1345	1 ml	liofilizzato
O:40	TR 1346	1 ml	liofilizzato
O:41	TR 1347	1 ml	liofilizzato
O:42	TR 1348	1 ml	liofilizzato
O:43	TR 1349	1 ml	liofilizzato
O:44	TR 1350	1 ml	liofilizzato
O:45	TR 1351	1 ml	liofilizzato
O:46	TR 1315	1 ml	liquido
O:47	TR 1353	1 ml	liofilizzato
O:48	TR 1354	1 ml	liofilizzato
O:50	TR 1355	1 ml	liofilizzato
O:51	TR 1356	1 ml	liofilizzato
O:52	TR 1357	1 ml	liofilizzato
O:53	TR 1358	1 ml	liofilizzato
O:54	TR 1359	1 ml	liofilizzato
O:55 [4]	TR 1360	1 ml	liofilizzato
O:56	TR 1361	1 ml	liofilizzato
O:57	TR 1362	1 ml	liofilizzato
O:58	TR 1363	1 ml	liofilizzato
O:59	TR 1364	1 ml	liofilizzato
O:60	TR 1365	1 ml	liofilizzato
O:61	TR 1366	1 ml	liofilizzato
O:62	TR 1367	1 ml	liofilizzato
O:63	TR 1368	1 ml	liofilizzato
O:65	TR 1369	1 ml	liofilizzato
O:66	TR 1370	1 ml	liofilizzato
O:67	TR 1371	1 ml	liofilizzato
Vi	TR 1316	1 ml	liquido

1) Da utilizzare per l'analisi dei sierotipi del gruppo C_2-C_3, per rilevare la presenza o l'assenza del fattore O:6.
2) Registra solo l'O:14 del gruppo H ma non del gruppo C_1.
3) Utilizzabile solo per la differenziazione all'interno del gruppo E perché dà luogo a reazioni crociate con O:12_2, O:28 e O:55.
4) Reagisce con alcuni ceppi del gruppo O:59.
5) Reagisce con alcuni ceppi del gruppo B con O:27

Forma di somministrazione, periodo di validità e condizioni di conservazione
I reagenti di prova spesso necessari nei laboratori microbiologici sono disponibili in forma liquida e pronti all'uso. I reagenti di prova per specificità necessarie con minore frequenza sono liofilizzati (crioessiccati). 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, i reagenti di prova **liofilizzati** devono essere sciolti in 1 ml di acqua distillata e devono poi essere opportunamente richiusi con la pipetta in dotazione. Se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, sono utilizzabili per almeno 18 mesi. In ogni caso, essi non devono essere utilizzati dopo la data indicata sull'etichetta. Talvolta i reagenti possono presentare una torbidità non di origine microbica. Tale torbidità non ne compromette l'efficacia e i reagentidi prova possono essere chiarificati mediante centrifugazione o filtrazione.
Prima dell'uso, i reagenti di prova devono essere portati a temperatura ambiente (18...26 °C).

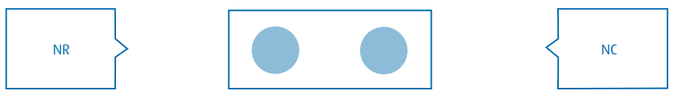
Avvertenze e precauzioni
Data la produzione biotecnologica degli anticorpi monoclonali, si può virtualmente escludere il rischio di contaminazione da agenti infetti. Poiché contengono materiale di origine animale (siero fetale di vitello, stabilizzatore), vanno trattati come potenzialmente infetti e dunque devono essere maneggiati di conseguenza. I reagenti di prova che contengono materiale biologico sotto forma di siero di coniglio dovrebbero essere trattati come potenzialmente infettio e dunque devono essere maneggiati di conseguenza. Dato che questi materiali contengono azoturo di sodio, occorre evitare il contatto con la cute e con le membrane muco-se. 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 (NaCl 9 g/l), contenitori per lo smaltimento di materiale infetto, schema di White-Kauffmann-Le Minor.

Materiale di prova e metodologia
Trasferire su un vetrino una piccola quantità di massa batterica da una sottocoltura di 16-20 ore (ad es. agar nutriente, agar del sangue o mezzo di coltura in Kligler) e miscelare accuratamente con una goccia di reagente di prova (circa 25 µl), in modo tale da ottenere una sospensione omogenea e lievemente lattiginosa. Il vetrino deve essere collocato su una superficie scura. La reazione viene letta a occhio nudo tenendo il vetrino davanti a una fonte luminosa su uno sfondo nero e facendolo oscillare (inclinandolo in avanti e all'indietro). Per verificare ed escludere eventuali agglutinazioni spontanee, è necessario eseguire un controllo negativo (NC) in parallelo utilizzando la soluzione salina fisiologica al posto del reagente di prova.
Nota: quando l'antigene Vi è presente, esso può mascherare la dimostrazione della presenza di antigeni O. Per dimostrare la presenza di antigeni O può quindi rendersi necessario riscaldare una sospensione di antigeni dell'isolato per 60 minuti a 100 °C oppure per 15 minuti a 120 °C.

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

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



Garanzia di qualità nell'esecuzione delle prove
Ai fini del controllo della qualità della tipizzazione 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 (prove interlaboratorio), ceppi di campo completamente caratterizzati esternamente di origine definita oppure antigeni O, H di prova della *Salmonella* idonei e disponibili in commercio.

Limitazioni del metodo
I reagenti di prova reagiscono solo con i ceppi di *Salmonella* che contengono antigeni aventi la specificità dichiarata. 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*. L'ulteriore differenziazione va eseguita con i reagent di prova Anti-Salmonella H corrispondenti allo schema White-Kauffmann-Le-Minor.

Spiegazione dei simboli utilizzati

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

Data di revisione: 15/09/2020

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

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

hu

Tesztreagens tárgylemez-agglutinációhoz

PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ

CE IVD

Felhasználás
A tesztreagensek a csoportspecifikus O antigének azonosítására, ezáltal az izolátumoknak a megfelelő Kauffmann-White séma szerinti csoportba sorolására vagy a kiegészítő O antigének detektálására alkalmasak, amennyiben erre van szükség a szerovariáns meghatározásához vagy ellenőrzéséhez. További szerológiai differenciálást az Anti-salmonella H tesztreagensek használatával kell végezni a White-Kauffmann-Le Minor séma (Kauffmann-White séma) szerint.

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

Összetétel
A tesztreagensek monoklonális antitestek, tesztszérumok vagy monoklonális antitestek és tesztszérum keverékei. A monoklonális antitesteket a megfelelő *Salmonella* antigénekkel szemben antitesteket kiválasztó hibridóma sejtvonal tenyészetek szupernatánsából állítják elő.
A tesztszérumok immunizált nyúlszérumok, amelyekből a nem specifikus agglutinineket kimerítéssel eltávolították.
Tartósítószer: nátrium-azid (NaN_3), 0,9 mg/ml.

Rendelkezésre álló Anti-salmonella specificitások

Specificitás	REF	Menny	Formula
Gr. B	TR 1201	1 ml	folyékony
	TR 1201-01	5 ml	folyékony
Gr. C	TR 1202	1 ml	folyékony
Gr. D	TR 1203	1 ml	folyékony
	TR 1203-01	5 ml	folyékony
Gr. E	TR 1204	1 ml	folyékony
O:2	TR 1301	1 ml	folyékony
O:4	TR 1302	1 ml	folyékony
	TR 1302-01	5 ml	folyékony
O:5	TR 1303	1 ml	folyékony
	TR 1303-01	5 ml	folyékony
O:6_1 [1]	TR 1304	1 ml	liofilizált
O:7	TR 1305	1 ml	folyékony
O:8	TR 1306	1 ml	folyékony
O:9	TR 1307	1 ml	folyékony
	TR 1307-01	5 ml	folyékony
O:10	TR 1308	1 ml	folyékony
O:11	TR 1323	1 ml	liofilizált
O:13	TR 1325	1 ml	liofilizált
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	liofilizált
O:15	TR 1310	1 ml	folyékony
O:16	TR 1328	1 ml	liofilizált
O:17	TR 1329	1 ml	liofilizált
O:18	TS 1330	1 ml	liofilizált
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	folyékony
O:20	TR 1312	1 ml	folyékony
O:21	TR 1331	1 ml	liofilizált
O:22	TS 1332	1 ml	liofilizált
O:25	TR 1335	1 ml	liofilizált
O:27	TR 1313	1 ml	folyékony
O:28	TR 1336	1 ml	liofilizált
O:30	TR 1339	1 ml	liofilizált

Specificitás	REF	Menny	Formula
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	folyékony
O:35	TR 1341	1 ml	liofilizált
O:38	TR 1344	1 ml	liofilizált
O:39	TR 1345	1 ml	liofilizált
O:40	TR 1346	1 ml	liofilizált
O:41	TR 1347	1 ml	liofilizált
O:42	TR 1348	1 ml	liofilizált
O:43	TR 1349	1 ml	liofilizált
O:44	TR 1350	1 ml	liofilizált
O:45	TR 1351	1 ml	liofilizált
O:46	TR 1315	1 ml	folyékony
O:47	TR 1353	1 ml	liofilizált
O:48	TR 1354	1 ml	liofilizált
O:50	TR 1355	1 ml	liofilizált
O:51	TR 1356	1 ml	liofilizált
O:52	TR 1357	1 ml	liofilizált
O:53	TR 1358	1 ml	liofilizált
O:54	TR 1359	1 ml	liofilizált
O:55 [4]	TR 1360	1 ml	liofilizált
O:56	TR 1361	1 ml	liofilizált
O:57	TR 1362	1 ml	liofilizált
O:58	TR 1363	1 ml	liofilizált
O:59	TR 1364	1 ml	liofilizált
O:60	TR 1365	1 ml	liofilizált
O:61	TR 1366	1 ml	liofilizált
O:62	TR 1367	1 ml	liofilizált
O:63	TR 1368	1 ml	liofilizált
O:65	TR 1369	1 ml	liofilizált
O:66	TR 1370	1 ml	liofilizált
O:67	TR 1371	1 ml	liofilizált
Vi	TR 1316	1 ml	folyékony

1) A C_2-C_3 csoport szerovariánsainak vizsgálatához az O:6 faktor jelenlétének vagy hiányának ellenőrzésére.
2) Csak a H csoport O:14 antigénjét tartalmazza, de a C_1 csoportét nem.
3) Csak az E csoporton belüli differenciálásra használható, mert keresztreakcióba lép az O:12_2, O:28 és O:55 antigénekkel.
4) Reakcióba lép az O:59 csoport néhány törzsével.
5) A B csoport néhány törzsével reakcióba lép az O:27-tel

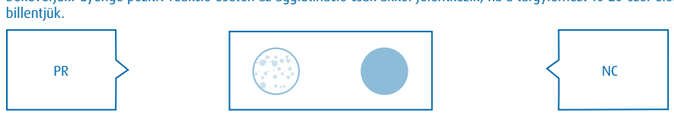
Kiszerelési forma, eltarthatóság és tárolási feltételek
Azok a tesztreagensek, amelyekre gyakran van szükség a mikrobiológiai laboratóriumokban, folyékony, használatra kész formában kaphatók. Azon specificitások tesztreagensei, amelyekre ritkábban van szükség, liofilizált (fagyasztással szárított) formában kaphatók. 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** tesztreagenseket használat előtt 1 ml desztillált vízben kell feloldani. A feloldott liofilizátumokat a mellékelt pipettával gondosan le kell zárni. 2-8 °C-on tárolva legalább 18 hónapig felhasználhatók. A címkén feltüntetett időponton túl azonban nem használhatók fel. A tesztreagensekben esetenként nem mikrobiális eredetű zavarosság mutatkozhat. Ez a zavarosság nem rontja a tesztreagens hatékonyságát, és centrifugálással vagy szűréssel megszüntethető.
Használat előtt meg kell várni, amíg a tesztreagens szobahőmérsékletre (18...26 °C) melegszik 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. A tesztreagensek biológiai eredetű és 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 kerül, bő vízzel kell lemosni. Mivel a tárgylemez-agglutinációs próba élő kórokozóval végzett tevékenységet is tartalmaz, minden szükséges munkavédelmi eljárást be kell tartani (fertőzésveszély)!

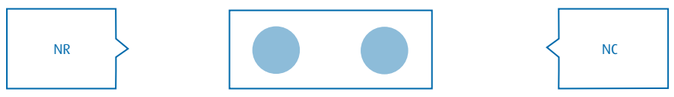
Nem szállított anyagok és eszközök
Üveg tárgylemez, keverőpálca, fiziológiás sóoldat (NaCl 9 g/l), fertőző anyag kezelésére szolgáló tárolóedény, White-Kauffmann-Le Minor séma.

Vizsgálati anyagok és módszerek
Vigyünk át kis mennyiségű baktériumtömeget 16-20 órás szubkultúrából (pl. nutrient agar, véres agar vagy Kligler táptalaj) egy tárgylemezre, és jól keverjük össze egy csepp tesztreagenssel (kb. 25 µl) úgy, hogy homogén, kissé tejszerű szuszpenziót kapjunk. A lemezt sötét felületre kell helyezni. Az eredmény leolvasása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemezt fekete háttérben fény felé tartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk. A spontán agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll (NC) vizsgálatot is kell végezni a tesztreagens helyett fiziológiás sóoldattal.
Útmutatás: Ha a Vi-antigén jelen van, akkor elfedheti az O-antigének kimutatását. Az O-antigének kimutatásához ezért szükséges lehet az izolátum antigénszuszpenzióját 60 percig 100°C-on vagy 15 percig 120°C-on hevíteni.

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).



Minőségbiztosítás a teszt elvégzésekor
A szerológiai tipizálás tárgylemezes agglutináció útján történő minőségellenőrzéséhez fontos, hogy az ehhez alkalmazott törzsek antigénjei a sejtfelületen jól expresszálódjanak. Ezért ajánlott körvizsgálatokból származó törzseket, extern teljesen jellemzett, meghatározott eredetű környezeti törzseket vagy a kereskedelemben kapható megfelelő *Salmonella* O H-tesztantigéneket alkalmazni a minőségellenőrzéshez.

A módszer korlátai
A tesztreagensek kizárólag olyan *Salmonella* törzsekkel lépnek reakcióba, amelyek a nyilatkozatban megnevezett specificitású antigéneket tartalmazzák. 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. A további szerológiai differenciálást az Anti-Salmonella H tesztreagenseivel a White-Kauffmann-Le-Minor séma alapján kell elvégezni.

Az alkalmazott jelek magyarázata

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

A verzió dátuma: 15/09/2020

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

Anti-Salmonella группа B, C, D, E
Anti-Salmonella O
Anti-Salmonella Vi

ru

Тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

CE IVD

Назначение
Тест-реагенты Anti-Salmonella предназначены для использования либо при идентификации группоспецифических O-антигенов и, как следствие, определения принадлежности изолята к соответствующей группе в схеме Кауфмана-Уайта, либо при детекции дополнительных O-антигенов, если это требуется для определения или проверки серовара. Дополнительно требуется выполнять серологическую дифференциацию с использованием тест-реагентов Anti-Salmonella H в соответствии со схемой Кауфмана-Уайта-ЛеМинора (схемой Кауфмана-Уайта).

Принципы исследования
При наличии у штамма *Salmonella* антигена, 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 агглютина-ция микроорганизмов.

Состав
Тест-реагенты представляют собой моноклональные антитела, тест-сыворотки либо смесь моноклональных антител и тест-сыворотки. Моноклональные антитела получают из супернатантов культур гибридных клеточных линий, секретирующих антитела против соответствующих антигенов *Salmonella*. Тест-сыворотка представляет собой сыворотку иммунизированных кроликов, которая была очищена от неспецифических агглютининов путем абсорбции. Консервант: натрия азид (NaN_3) 0,9 мг/мл

Предлагаемые варианты специфичности реагентов Anti-Salmonella

Специфичность	REF	Объем	Форма
Гр. B	TR 1201	1 мл	жидкая
	TR 1201-01	5 мл	жидкая
Гр. C	TR 1202	1 мл	жидкая
Гр. D	TR 1203	1 мл	жидкая
	TR 1203-01	5 мл	жидкая
Гр. E	TR 1204	1 мл	жидкая
O:2	TR 1301	1 мл	жидкая
O:4	TR 1302	1 мл	жидкая
	TR 1302-01	5 мл	жидкая
O:5	TR 1303	1 мл	жидкая
	TR 1303-01	5 мл	жидкая
O:6_1 [1]	TR 1304	1 мл	лиофилизированная
O:7	TR 1305	1 мл	жидкая
O:8	TR 1306	1 мл	жидкая
O:9	TR 1307	1 мл	жидкая
	TR 1307-01	5 мл	жидкая
O:10	TR 1308	1 мл	жидкая
O:11	TR 1323	1 мл	лиофилизированная
O:13	TR 1325	1 мл	лиофилизированная
O:14 [2]	TR 1309	1 мл	лиофилизированная
O:15	TR 1310	1 мл	жидкая
O:16	TR 1328	1 мл	лиофилизированная
O:17	TR 1329	1 мл	лиофилизированная
O:18	TS 1330	1 мл	лиофилизированная
O:19 [5]	TR 1311	1 мл	жидкая
O:20	TR 1312	1 мл	жидкая
O:21	TR 1331	1 мл	лиофилизированная
O:22	TS 1332	1 мл	лиофилизированная
O:25	TR 1335	1 мл	лиофилизированная
O:27	TR 1313	1 мл	жидкая
O:28	TR 1336	1 мл	лиофилизированная
O:30	TR 1339	1 мл	лиофилизированная

Специфичность	REF	Объем	Форма
O:34 [3]	TR 1314	1 мл	жидкая
O:35	TR 1341	1 мл	лиофилизированная
O:38	TR 1344	1 мл	лиофилизированная
O:39	TR 1345	1 мл	лиофилизированная
O:40	TR 1346	1 мл	лиофилизированная
O:41	TR 1347	1 мл	лиофилизированная
O:42	TR 1348	1 мл	лиофилизированная
O:43	TR 1349	1 мл	лиофилизированная
O:44	TR 1350	1 мл	лиофилизированная
O:45	TR 1351	1 мл	лиофилизированная
O:46	TR 1315	1 мл	жидкая
O:47	TR 1353	1 мл	лиофилизированная
O:48	TR 1354	1 мл	лиофилизированная
O:50	TR 1355	1 мл	лиофилизированная
O:51	TR 1356	1 мл	лиофилизированная
O:52	TR 1357	1 мл	лиофилизированная
O:53	TR 1358	1 мл	лиофилизированная
O:54	TR 1359	1 мл	лиофилизированная
O:55 [4]	TR 1360	1 мл	лиофилизированная
O:56	TR 1361	1 мл	лиофилизированная
O:57	TR 1362	1 мл	лиофилизированная
O:58	TR 1363	1 мл	лиофилизированная
O:59	TR 1364	1 мл	лиофилизированная
O:60	TR 1365	1 мл	лиофилизированная
O:61	TR 1366	1 мл	лиофилизированная
O:62	TR 1367	1 мл	лиофилизированная
O:63	TR 1368	1 мл	лиофилизированная
O:65	TR 1369	1 мл	лиофилизированная
O:66	TR 1370	1 мл	лиофилизированная
O:67	TR 1371	1 мл	лиофилизированная
Vi	TR 1316	1 мл	жидкая

1) Для исследования на серовары групп C_2-C_3 с целью подтвердить или исключить наличие антигена O:6.
2) Идентифицирует антиген O:14 группы H, но не предназначен для группы C_1.
3) Можно использовать только для дифференциации штаммов в пределах группы E в связи с наличием перекрестной реактивности с антигенами O:12_2, O:28 и O:55.
4) Дает реакцию с некоторыми штаммами группы O:59.
5) Дает реакцию с некоторыми штаммами группы B с O:27.

Форма выпуска, срок годности и условия хранения
Тест-реагенты, которые часто используются в микробиологической лаборатории, выпускаются в жидкой форме и готовы к применению. Тест-реагенты для специфических применений, которые требуются реже, выпускаются в лиофилизированной форме. При хранении при температуре 2...8 °C до и после вскрытия **жидкие** тест-реагенты можно использовать до даты, указанной на этикетке. Тест-реагенты готовы к использованию. После применения следует надлежащим образом закрывать флакон. Перед использованием **лиофилизированных** тест-реагентов их необходимо растворить в 1 мл дистиллированной воды и надлежащим образом закрыть входящей в комплект пипеткой. В случае хранения при температуре 2...8 °C реагенты остаются пригодными к применению в течение не менее 18 месяцев. Однако не следует использовать их после даты, указанной на этикетке. Иногда в тест-реагентах можно обнаружить помутнение, что не связано с микробным загрязнением. Помутнение не влияет на эффективность, и для отделения от примесей тест-реагенты можно центрифугировать или отфильтровать. Перед применением тест-реагенты следует привести к комнатной температуре (18...26 °C).

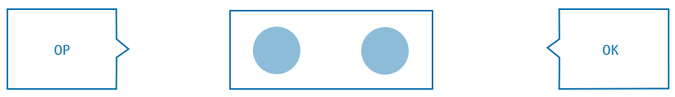
Предупреждения и меры предосторожности
Производство моноклональных антител при помощи биотехнологий фактически исключает риск контаминации возбудителями инфекционных заболеваний. В связи с содержанием материалов животного происхождения (сыворотка эмбрионов коров, стабилизатор), с ними следует обращаться надлежащим образом как с потенциально инфекционным материалом. Тест-реагенты, содержащие биологический материал в виде сыворотки кроликов, являются потенциально инфекционным материалом, и с ними следует обращаться соответствующим образом. 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, требуется 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 (NaCl 9 г/л), контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, схема Кауфмана-Уайта.

Исследуемый материал и методика
Перенесите небольшое количество бактериальной массы из 16—20-часовой субкультуры (напр., рост на питательном агаре, кровяном агаре, питательной среде Клиглера) на предметное стекло и тщательно смешайте ее с каплей тест-реагента (около 25 мкл) до образования гомогенной, слегка «молочной» суспензии. Предметное стекло должно находиться на темной поверхности. Результат оценивается невооруженным глазом, путем удерживания предметного стекла перед источником света на черном фоне и покачивания предметного стекла (вперед-назад). Для исключения спонтанной агглютинации необходимо одновременно поставить отрицательный контроль (ОК), используя вместо тест-реагента физиологический раствор.
Примечание. Присутствие Vi-антигена может затруднять обнаружение O-антигенов. Поэтому, для обнаружения O-антигенов необходимо прокипятить суспензию антигена в течение 60 минут при 100 °C или в течение 15 минут при 120 °C.

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

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



Обеспечение качества при выполнении теста
Для обеспечения качества серологической типизации с помощью 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 циклов испытаний, полностью охарактеризованные внешне полевые штаммы определенного происхождения или подходящие, коммерчески доступные штаммы антигенов *Salmonella* O, H.

Ограничения метода
Тест-реагенты дают реакцию исключительно со штаммами *Salmonella*, содержащими заявленные антигены.
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. Дополнительно требуется выполнять серологическую дифференциацию с использованием тест-реагентов Anti-Salmonella H в соответствии со схемой Кауфмана-Уайта-ЛеМинора.

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
TR	Тест-реагент		агглютинация на предметном стекле
mTR	Моноклональный тест-реагент	LYO	лиофилизат

Дата редакции: 15/09/2020

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

Anti-Salmonella H

Testreagenz für die Objektträgeragglutination und Phaseninduktion (PI)

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

CE IVD

de

Zweckbestimmung
Die Testreagenzien Anti-Salmonella H dienen der Ermittlung bzw. Überprüfung der H-Antigene von *Salmonella*-Stämmen entsprechend dem White-Kauffmann-Le-Minor-Schema (Kauffmann-White-Schema) mit Hilfe der Objektträgeragglutination. Sie ermöglichen die Bestimmung des Serovars. Die in unten stehender Tabelle gekennzeichneten Testreagenzien können bei bi-phasischen Stämmen auch zur Induktion der nicht nachweisbaren H-Phase (Schwärmhemmverfahren nach Sven Gard) verwendet werden.

Testprinzip
Besitzt der *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 monoklonale Antikörper, Testseren oder eine Mischung aus monoklonalen Antikörpern und Testserum. Monoklonale Antikörper werden aus Zellkulturüberständen von Hybridomzelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden *Salmonella*-H-Antigene sezernieren. Die Testseren sind Seren von immunisierten Kaninchen, die durch Absorption von unspezifischen Agglutininen befreit wurden.
Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Verfügbare Spezifitäten Anti-Salmonella

Spezif.	Nachgewiesene Antigene	PI
H:a	H:a	x
H:b	H:b	x
H:c	H:c	x
H:d	H:d	x
H:E	H:e,h; e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:f	H:f,g; f,g,s; f,g,t	
H:g	alle Antigenkombinationen des H:G-Komplexes außer H:m,t	x
H:g,m	alle Antigenkombinationen des H:G-Komplexes einschließlich H:m,t	
H:h	H:e,h	
H:i	H:i	x
H:k	H:k	x
H:L	H:ℓ,v; ℓ,w; ℓ,z_{13}; ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	x
H:m	H:g,m; g,m,s; g,m,s,t; g,m,q; g,m,p,s; g,m,t; m,p,t,u; m,t	
H:n	H:e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:p	H:g,m,p,s; g,p; g,p,s; g,p,u; m,p,t,u	
H:q	H:g,q; g,m,q	
H:r	H:r	x
H:s	H:f,g,s; g,m,s; g,m,s,t; g,p,s; g,s,t	
H:t	H:m,t; f,g,t; g,m,t; g,m,s,t; g,t; g,s,t; m,p,t,u	
H:u	H:g,p,u; m,p,t,u	
H:v	H:l,v	
H:w	H:l,w	
H:x	H:e,n,x; e,n,x,z_{15}	
H:y	H:y	x
H:z [1)]	H:z (I, II, III)	x
H:z_4,z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{24}; z_4,z_{32}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_6	H:z_6	
H:z_{10}	H:z_{10}	x
H:z_{15}	H:e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	
H:z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_{24}	H:z_4,z_{24}	
H:z_{28}	H:ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	
H:z_{29}	H:z_{29}	
H:z_{32}	H:z_4,z_{32}	
H:z_{35}	H:z_{35}	x
H:z_{38}	H:z_{38}	x
H:z_{41}	H:z_{41}	x
H:1	H:1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 1,2,7; 1,5,7	x
H:2	H:1,2	
H:5	H:1,5	
H:6	H:1,6	
H:7	H:1,7	

[1)] erkennt H:z bei Subspecies I, II und III

Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen
Testreagenzien, die in der mikrobiologischen Praxis häufig benötigt werden, liegen in flüssiger, gebrauchsfertiger Form vor. Testreagenzien für Spezifitäten mit geringerem Bedarf sind lyophilisiert.
Flüssige Testreagenzien sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung sind die Fläschchen wieder gut zu verschließen.
Lyophilisierte Testreagenzien sind 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 sind sie 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 Testreagenzien ist das Risiko einer Kontamination durch infektiöse Krankheitserreger nahezu ausgeschlossen. Wegen des Gehalts an tierischen Materialien (fötales Kälberserum, Stabilisator) sollten sie als potentiell infektiös gehandhabt werden. Testreagenzien, die biologisches Material in Form von Kaninchenserum enthalten, sollten deshalb als potentiell infektiös angesehen werden und entsprechend gehandhabt werden. Wegen des Gehalts an Natriumazid Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden; gegebenenfalls mit reichlich Wasser spülen. Da bei der Durchführung der Objektträgeragglutination mit nativem Erregermaterial gearbeitet wird, müssen die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten werden (Infektionsgefahr).

Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen
Glasobjektträger, Rührstäbchen, physiologische Kochsalzlösung (9,0 g/l NaCl), Abwurfbehälter für infektiöses Material, White-Kauffmann-Le-Minor-Schema, sterile Petrischalen (6 cm Durchmesser), Schwärmagar, Mikrowelle oder Wasserbad, Thermometer.

Untersuchungsmaterial und Methodik
1. Antigenbestimmung
1.1 Von einer 16- bis 20-stündigen Subkultur (z. B. Nährагar oder Kligler) wird etwas Bakterienmasse vom unteren, feuchten Teil des Schrägagars auf einem Objektträger in einem Tropfen (ca. 25 µl) Testreagenz Anti-Salmonella H 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.
1.2 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 sifin REF TN 1702. 10 ml dieses Schwärmagars werden nach Verflüssigung in eine Petrischale (6 cm Durchmesser) gegeben. Nach dem 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.
2. Phaseninduktion
Bei diphasischen Stämmen, bei denen nur eine H-Phase nachweisbar ist, muss zur Induktion der zweiten Phase das Schwärm-Hemmverfahren nach Sven Gard durchgeführt werden.
2.1. 0,1 bis 0,2 ml Testreagenz Anti-Salmonella H werden mit 10 ml verflüssigtem, auf 40...45 °C abgekühltem Schwärmagar in einer Petrischale von 6 cm Durchmesser gemischt. Nach dem Erstarren des Agars wird die Platte wie unter 1.2. angegeben mit Aqua dest. benetzt, mit dem Salmonella-Stamm beimpft, bebrütet und die Objektträgeragglutination durchgeführt. Gelingt die Phaseninduktion nicht, ist das Hemmverfahren zu wiederholen.
2.2. Neben diesem klassischen Verfahren empfehlen wir folgende vereinfachte Vorgehensweise: Auf eine Platte (6 cm Durchmesser) mit 10 ml Schwärmagar werden 0,1 bis 0,2 ml Testreagenz Anti-Salmonella H getropft und mit einem sterilen Glasspachtel auf der Oberfläche verteilt. Danach wird die Mitte der Platte beimpft und wie o.a. bebrütet. Nach 16 bis 20 Stunden kann von dem geschwärmten Stamm die Identifikation der zweiten, nicht gehemmten H-Phase vorgenommen werden. Das vereinfachte Verfahren ermöglicht den Nachweis der zweiten Phase in der Regel beim ersten Versuch.

Bewertung des Ergebnisses
Eine Auswertung der Objektträgeragglutination ist nur möglich, wenn die Negativkontrolle milchig trüb bleibt.
Positiv: Sichtbare Agglutination nach 1 bis 20 Schwenkungen. Bei stark positiver Reaktion 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.

Qualitätssicherung bei der Testdurchführung
Für die Qualitätskontrolle der serologischen Typisierung 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 nur mit *Salmonella*-Stämmen, die Antigene der deklarierten Spezifität enthalten. Kreuzreaktionen mit Stämmen anderer Genera der *Enterobacteriaceae* konnten nicht nachgewiesen werden. Die Bestimmung der H-Antigene erfolgt nach der serologischen Bestimmung des(r) O-Antigens(e) und der biochemischen Zuordnung zum Genus *Salmonella*.

Erklärung der benutzten Symbole

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

Datum der Fassung: 10/09/2019

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

Anti-Salmonella H

Réactif d'essai pour l'agglutination sur lame et l'induction de phase (IP)

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS

CE IVD

fr

Usage prévu
Les réactifs d'essai Anti-Salmonella H servent à déterminer et vérifier les antigènes H des souches de *Salmonella* conformément au schéma de White-Kauffmann-Le-Minor (schéma de Kauffmann-White) à l'aide de l'agglutination sur lame. Ils permettent de déterminer le sérovar.
Les réactifs d'essai figurant dans le tableau ci-dessous peuvent également être employés dans des souches diphasiques pour l'induction de la phase H non détectable (procédé par essaimage selon Sven Gard).

Principe de l'essai
Si la souche 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 anticorps monoclonaux, des sérums d'essai ou un mélange d'anticorps monoclonaux et de sérum d'essai. Les anticorps monoclonaux sont préparés à partir de surnageants de culture cellulaire de lignées cellulaires d'hybridomes qui secrètent des anticorps contre les antigènes H de *Salmonella* correspondants. Les sérums d'essai sont des sérums de lapins immunisés qui ont été libérés par absorption d'agglutinines non spécifiques.
Conservateur: azoture de sodium (NaN_3) 0,9 mg/ml

Spécificités disponibles Anti-Salmonella

Spécif.	Antigènes détectés	IP
H:a	H:a	x
H:b	H:b	x
H:c	H:c	x
H:d	H:d	x
H:E	H:e,h; e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:f	H:f,g; f,g,s; f,g,t	
H:g	toutes les combinaisons d'antigènes du complexe H:G en dehors de H:m,t	x
H:g,m	toutes les combinaisons d'antigènes du complexe H:G y compris H:m,t	
H:h	H:e,h	
H:i	H:i	x
H:k	H:k	x
H:L	H:ℓ,v; ℓ,w; ℓ,z_{13}; ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	x
H:m	H:g,m; g,m,s; g,m,s,t; g,m,q; g,m,p,s; g,m,t; m,p,t,u; m,t	
H:n	H:e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:p	H:g,m,p,s; g,p; g,p,s; g,p,u; m,p,t,u	
H:q	H:g,q; g,m,q	
H:r	H:r	x
H:s	H:f,g,s; g,m,s; g,m,s,t; g,p,s; g,s,t	
H:t	H:m,t; f,g,t; g,m,t; g,m,s,t; g,t; g,s,t; m,p,t,u	
H:u	H:g,p,u; m,p,t,u	
H:v	H:l,v	
H:w	H:l,w	
H:x	H:e,n,x; e,n,x,z_{15}	
H:y	H:y	x
H:z [1)]	H:z (I, II, III)	x
H:z_4,z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{24}; z_4,z_{32}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_6	H:z_6	
H:z_{10}	H:z_{10}	x
H:z_{15}	H:e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	
H:z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_{24}	H:z_4,z_{24}	
H:z_{28}	H:ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	
H:z_{29}	H:z_{29}	
H:z_{32}	H:z_4,z_{32}	
H:z_{35}	H:z_{35}	x
H:z_{38}	H:z_{38}	x
H:z_{41}	H:z_{41}	x
H:1	H:1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 1,2,7; 1,5,7	x
H:2	H:1,2	
H:5	H:1,5	
H:6	H:1,6	
H:7	H:1,7	

[1)] identifie H:z dans les sous-espèces I, II et III

Présentation, conservation et conditions de stockage
Les réactifs d'essai qui sont souvent requis dans les laboratoires de microbiologie se trouvent sous forme liquide, prête à l'emploiii. Les réactifs d'essai pour les spécificités pour lesquelles le besoin est faible sont lyophilisés.
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.
Les réactifs d'essai **lyophilisés** doivent être dissouts avant emploi dans 1 ml ou 5 ml d'eau distillée conformément à l'indication et bien refermés avec la pipette compte-goutte incluse. S'ils sont stockés à 2...8 °C, ils sont utilisables pendant au moins 18 mois, mais au maximum jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette.
Des turbidités d'origine non microbienne peuvent apparaître occasionnellement dans les réactifs d'essai. Elles n'affectent pas l'efficacité des 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 fœtal, stabilisateur), ils devraient être manipulés comme des produits potentiellement infectieux.
Les réactifs d'essai qui contiennent un matériau biologique sous forme de sérum de lapin doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés en conséquence.
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 (9,0 g/l NaCl), collecteur de déchets pour les matériaux infectieux, schéma de White-Kaufmann-Le Minor, boîtes de Petri stériles (6 cm de diamètre), gélose d'essaimage, micro-ondes ou bain-marie, thermomètre.

Matériau d'essai et méthodologie
1. Détermination des antigènes
1.1 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. gélose nutritive ou milieu de Kligler) sur une lame dans une goutte (environ 25 µl) de réactif d'essai Anti-Salmonella H 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.
1.2 Si la détermination de l'antigène H n'est pas obtenue suivant la méthode décrite ci-dessus, la souche doit être ensemencée sur une gélose d'essaimage pour une meilleure imprégnation des antigènes de flagelle. En gélose d'essaimage, nous recommandons le milieu nutritif prêt à l'emploi sifin REF TN 1702.
On verse 10 ml de cette gélose d'essaimage après liquéfaction dans une boîte de Petri (6 cm de diamètre). Une fois solidifiée, 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.
2. Induction de phase
Pour les souches diphasiques dans lesquelles seule une phase H est détectable, le procédé par essaimage selon Sven Gard doit être réalisé pour l'induction de la seconde phase.
2.1. On mélange 0,1 à 0,2 ml de réactif d'essai Anti-Salmonella H avec 10 ml de gélose d'essaimage liquéfiée, refroidie à 40...45 °C dans une boîte de Petri de 6 cm de diamètre. Après la solidification de la gélose, on mouille la plaque avec de l'eau distillée comme indiqué en 1.2, on l'ensemence avec la souche de Salmonella, on la laisse incuber et on effectue l'agglutination sur lame. Si l'induction de phase ne réussit pas, il faut répéter le procédé de Sven Gard.
2.2. Outre ce procédé classique, nous recommandons la procédure simplifiée suivante : On verse goutte à goutte 0,1 à 0,2 ml de réactif d'essai Anti-Salmonella H sur une plaque (de 6 cm de diamètre) avec 10 ml de gélose d'essaimage et on les répartit sur la surface à l'aide d'une spatule en verre stérile. Ensuite, on ensemence le centre de la plaque et on laisse incuber comme décrit ci-dessus. Au bout de 16 à 20 heures, on peut effectuer l'identification de la seconde phase H non inhibée à partir de la souche essaimée. Le procédé simplifié permet en règle générale de détecter la seconde phase à la première tentative.

Evaluation du résultat
Une évaluation de l'agglutination sur lame n'est possible que si le témoin négatif reste trouble et laiteux.
Positif: agglutination visible au bout de 1 à 20 rotations. En cas de réaction fortement positive, 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.

Assurance qualité lors de la réalisation du test
Pour le contrôle qualité du typage sérologique à l'aide de l'agglutination sur lame, 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 séries de tests interlaboratoires, des souches sauvages d'origine définie entièrement caractérisées en interne ou l'antigène test H, *Salmonella* O disponible 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. Des réactions croisées avec des souches d'autres genres d''Enterobacteriaceae n'ont pu être détectées. La détermination des antigènes H est réalisée après la détermination sérologique de(s) l'antigène(s) O et de la classification biochimique dans le genre *Salmonella*.

Explication des symboles utilisés

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

Date de la présente version: 10/09/2019

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

Anti-Salmonella H

Test reagent for slide agglutination and phase reversal (PR)

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE

CE IVD

en

Intended use
The Anti-Salmonella H test reagents are intended for use in identifying or checking the H-antigens of *Salmonella* strains in accordance with the White-Kauffmann-Le-Minor scheme (Kauffmann-White scheme) using slide agglutination. They enable the serovar to be determined.
The test reagents indicated in the table below may also be used in the case of diphasic strains for induction of the unidentified H-phase (phase inversion by culture on swarm agar/ Sven Gard method).

Principle of the test
If the *Salmonella* strain contains an H-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 test reagents are monoclonal antibodies, test sera or a mixture of monoclonal antibodies and test serum. Monoclonal antibodies are produced from cell culture supernatants of hybridoma cell lines which secrete antibodies against the respective Salmonella H antigens. The test sera are immunized rabbit sera from which unspecific agglutinins have been removed by absorption.
Preservative: Sodium azide (NaN_3) 0.9 mg/ml

Available specificities Anti-Salmonella

Specif.	Antigens identified	PR
H:a	H:a	x
H:b	H:b	x
H:c	H:c	x
H:d	H:d	x
H:E	H:e,h; e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:f	H:f,g; f,g,s; f,g,t	
H:g	All antigen combinations of H:G complexes, except H:m,t	x
H:g,m	All antigen combinations of H:G complexes, incl. H:m,t	
H:h	H:e,h	
H:i	H:i	x
H:k	H:k	x
H:L	H:ℓ,v; ℓ,w; ℓ,z_{13}; ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	x
H:m	H:g,m; g,m,s; g,m,s,t; g,m,q; g,m,p,s; g,m,t; m,p,t,u; m,t	
H:n	H:e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:p	H:g,m,p,s; g,p; g,p,s; g,p,u; m,p,t,u	
H:q	H:g,q; g,m,q	
H:r	H:r	x
H:s	H:f,g,s; g,m,s; g,m,s,t; g,p,s; g,s,t	
H:t	H:m,t; f,g,t; g,m,t; g,m,s,t; g,t; g,s,t; m,p,t,u	
H:u	H:g,p,u; m,p,t,u	
H:v	H:l,v	
H:w	H:l,w	
H:x	H:e,n,x; e,n,x,z_{15}	
H:y	H:y	x
H:z [1)]	H:z (I, II, III)	x
H:z_4,z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{24}; z_4,z_{32}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_6	H:z_6	
H:z_{10}	H:z_{10}	x
H:z_{15}	H:e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	
H:z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_{24}	H:z_4,z_{24}	
H:z_{28}	H:ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	
H:z_{29}	H:z_{29}	
H:z_{32}	H:z_4,z_{32}	
H:z_{35}	H:z_{35}	x
H:z_{38}	H:z_{38}	x
H:z_{41}	H:z_{41}	x
H:1	H:1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 1,2,7; 1,5,7	x
H:2	H:1,2	
H:5	H:1,5	
H:6	H:1,6	
H:7	H:1,7	

[1)] identifies H:z in Subspecies I, II and III

Form in which product is supplied, shelf life and conditions for storage
Test reagents that are frequently needed in the microbiological laboratory are available in liquid form ready to use. Test reagents for specificities that are needed less often are lyophilized (freeze-dried).
If stored at 2...8 °C both before and after opening, **liquid** test reagents may be used up to the date given on the label and must be properly resealed after use. The lyophilized test reagents must be dissolved in 1 ml or 5ml distilled water in accordance with the declaration before use. They can be properly closed with the enclosed pipette. If stored at 2...8 °C, they remain usable for at least 18 months. However, they must not be used after the date given on the label.
The test reagent may sometimes show turbidity not caused by microbes. Such turbidity does not impair effectivity and the test sera/ test reagents can be clarified by centrifugation or filtration.
Prior to use, the test reagents must be warmed up to room temperature (18...26 °C).

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), they should be treated as potentially infectious and handled accordingly. Test reagents containing biological material in the form of rabbit serum should therefore be treated as potentially infectious and handled accordingly.
As these materials contain sodium azide, contact with the skin and mucous membranes must be avoided. In case of contact, rinse with plenty of water. Since the performance of the slide agglutination test involves working with native pathogenic materials, all necessary work protection procedures must be adhered to (risk of infection)!

Materials and equipment not supplied
Glass slides, stirring rods, physiological saline (NaCl 9 g/l), disposal containers for infectious material, Kauffmann-White-Le-Minor scheme, sterile petri dishes (6 cm diameter), swarm agar, microwave oven or water-bath, thermometer.

Test material and methodology
1. Determination of the antigen
1.1 Take a small amount of bacterial mass from a 16-20 hour old subculture (e.g. nutrient agar or 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 Anti-Salmonella H 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.
1.2 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 sifin REF TN 1702. 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.
2. Phase reversal
If the strain is diphasic but only one H phase can be identified, the phase inversion procedure (Sven Gard method) must be performed to induce the second phase.
2.1. Mix 0.1-0.2 ml Anti-Salmonella H test reagent with 10 ml liquefied swarm agar (cooled to 40...45 °C) in a 6 cm diameter petri dish. After the agar has solidified, sprinkle the plate with distilled water (as described under 1.2.), inoculate it with the Salmonella strain, incubate it and perform the slide agglutination test. If the phase inversion is unsuccessful, the procedure should be repeated.
2.2. As an alternative to this classical procedure, we recommend the following simplified procedure. Add 0.1-0.2 ml Anti-Salmonella H test reagent drop by drop to a plate (6 cm diameter) containing 10 ml swarm agar, and spread over the surface with a sterile glass spatula. Then inoculate the middle of the plate and incubate as indicated above. After 16-20 hours, the strain which swarms can be used to identify the second H phase. This simplified procedure usually enables the second phase to be identified at the first attempt.

Evaluation
The test can only be evaluated if the negative control remains milky-opaque.
Positive: visible agglutination after the sample has been tilted back and forth less than 20 times. In a strongly positive reaction, 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.

Quality assurance during the testing procedure
For quality control of the serotyping using slide agglutination, it is important that the strains used for this purpose express their antigens well on the cell surface. It is therefore recommended to use strains from interlaboratory tests, field strains of defined origin that have been fully characterised in an external laboratory or suitable commercial *Salmonella* O- and H-antigens.

Limitations of the method
The test reagents react solely with *Salmonella* strains which contain antigens of the specificity named in the declaration. Cross-reactions with strains of other genera of *Enterobacteriaceae* have not been found. The identification of the H-antigens is achieved by the serological identification of the O-antigen(s) and the biochemical allocation to the *Salmonella* genus.

Explanation of the symbols used

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

Date of revision: 10/09/2019

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

Anti-Salmonella H

Reagente di prova per agglutinazione su vetrino e inversione di fase (PR)

INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE

CE IVD

it

Uso previsto
I reagenti di prova Anti-Salmonella H sono stati concepiti per essere utilizzati per identificare o verificare gli antigeni H di ceppi di *Salmonella* conformemente allo schema di White-Kauffmann-Le-Minor (schema di Kauffmann-White) mediante agglutinazione su vetrino. Essi consentono di determinare il sierotipo.
I reagenti di prova indicati nella tabella sottostante possono essere utilizzati anche in caso di ceppi bifasici per l'induzione della fase H non identificata (inversione di fase per coltura su agar di sciamatura/metodo Sven Gard).

Principio del test
Se il ceppo di *Salmonella* contiene un antigene H incluso nel campo d'azione del reagente di prova, 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 sono anticorpi monoclonali, sieri di prova o una miscela di anticorpi monoclonali e siero di prova.
Gli anticorpi monoclonali vengono prodotti da surnatanti di colture cellulari di linee cellulari di ibridomi che secernono anticorpi contro i rispettivi antigeni H di *Salmonella*. I sieri di prova sono sieri di conigli immunizzati dai quali sono state asportate mediante assorbimento agglutinine aspecifiche.
Conservante: azoturo di sodio (NaN_3) 0,9 mg/ml

Specificità Anti-Salmonella disponibili

Specif.	Antigeni identificati	PR
H:a	H:a	x
H:b	H:b	x
H:c	H:c	x
H:d	H:d	x
H:E	H:e,h; e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:f	H:f,g; f,g,s; f,g,t	
H:g	Tutte le combinazioni di antigeni dei complessi H:G, eccetto H:m,t	x
H:g,m	Tutte le combinazioni di antigeni dei complessi H:G, incl. H:m,t	
H:h	H:e,h	
H:i	H:i	x
H:k	H:k	x
H:L	H:ℓ,v; ℓ,w; ℓ,z_{13}; ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	x
H:m	H:g,m; g,m,s; g,m,s,t; g,m,q; g,m,p,s; g,m,t; m,p,t,u; m,t	
H:n	H:e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:p	H:g,m,p,s; g,p; g,p,s; g,p,u; m,p,t,u	
H:q	H:g,q; g,m,q	
H:r	H:r	x
H:s	H:f,g,s; g,m,s; g,m,s,t; g,p,s; g,s,t	
H:t	H:m,t; f,g,t; g,m,t; g,m,s,t; g,t; g,s,t; m,p,t,u	
H:u	H:g,p,u; m,p,t,u	
H:v	H:l,v	
H:w	H:l,w	
H:x	H:e,n,x; e,n,x,z_{15}	
H:y	H:y	x
H:z [1]	H:z (I, II, III)	x
H:z_4,z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{24}; z_4,z_{32}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_6	H:z_6	
H:z_{10}	H:z_{10}	x
H:z_{15}	H:e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	
H:z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_{24}	H:z_4,z_{24}	
H:z_{28}	H:ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	
H:z_{29}	H:z_{29}	
H:z_{32}	H:z_4,z_{32}	
H:z_{35}	H:z_{35}	x
H:z_{38}	H:z_{38}	x
H:z_{41}	H:z_{41}	x
H:1	H:1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 1,2,7; 1,5,7	x
H:2	H:1,2	
H:5	H:1,5	
H:6	H:1,6	
H:7	H:1,7	

[1] Identifica H:z nelle sotto-specie I, II e III

Forma in cui il prodotto è fornito, periodo di validità e condizioni di conservazione
I reagenti di prova spesso necessari nei laboratori microbiologici sono disponibili in forma liquida e pronti all'uso. I reagenti di prova per le specificità necessari con minore frequenza sono liofilizzati (crioessiccati).
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, i reagenti di prova **liofilizzati** devono essere sciolti in 1 ml o 5 ml di acqua distillata secondo quanto dichiarato. Essi possono poi essere opportunamente richiusi con la pipetta in dotazione. Se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, sono utilizzabili per almeno 18 mesi. In ogni caso essi non devono essere utilizzati dopo la data indicata sull'etichetta.
Talvolta i reagentidi 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 vanno portati a temperatura ambiente (18...26 °C).

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

Materiali e attrezzatura non in dotazione
Vetrini, bacchette per agitazione, soluzione salina fisiologica (NaCl 9 g/l), contenitori per lo smaltimento di materiale infetto, schema di White-Kauffmann-Le-Minor, piastre di Petri sterili (diametro 6 cm), agar di sciamatura, forno a microonde o bagnomaria, termometro.

Materiale di prova e metodologia
1. Determinazione dell'antigene
1.1 Prelevare una piccola quantità di massa batterica da una sottocoltura di 16-20 ore (ad es. agar nutriente o mezzo di coltura in Kligler) dallo strato inferiore e più umido dell'agar inclinato. Trasferirla su vetrino e miscelarla accuratamente con una goccia (circa 25 µl) di reagenti di prova Anti-Salmonella H, in modo tale da ottenere una sospensione omogenea e lievemente lattiginosa Il vetrino deve essere collocato su una superficie scura.
La reazione viene letta a occhio nudo tenendo il vetrino davanti a una fonte luminosa su uno sfondo nero e facendolo oscillare (inclinandolo in avanti e all'indietro). Per verificare ed escludere eventuali agglutinazioni spontanee, è necessario eseguire in contemporanea un controllo negativo utilizzando la soluzione salina fisiologica al posto del reagente di prova.
1.2 Se il test dell'antigene H eseguito in base al metodo sopra descritto è infruttuoso, inoculare il ceppo in agar di sciamatura, per potenziare lo sviluppo degli antigeni flagellari. Per l'agar di sciamatura raccomandiamo il nostro mezzo di coltura pronto all'uso sifin REF TN 1702. Dopo la liquefazione, mettere 10 ml di quest'agar di sciamatura in una piastra di Petri (diametro 6 cm). Una volta che si è solidificato, spruzzare sulla superficie dell'agar circa 100 µl di acqua distillata sterile e applicare il ceppo formando un punto al centro della piastra. Incubare la piastra per una notte a 35...37 °C con lo strato di agar rivolto verso il basso. Per il test di agglutinazione su vetrino, prelevare del materiale dal bordo della piastra.
2. Inversione di fase
Se il ceppo è bifasico ma è identificabile solo una fase H, è necessario eseguire la procedura d'inversione di fase (metodo Sven Gard) per indurre la seconda fase.
2.1. Mescolare 0.1-0.2 ml di reagente di prova per test Anti-Salmonella H con 10 ml di agar di sciamatura liquefatto (raffreddato a 40...45 °C) in una piastra di Petri dal diametro di 6 cm. Dopo che l'agar si è solidificato, spruzzare acqua distillata sulla piastra (come descritto al punto 1.2), inocularvi il ceppo di Salmonella, incubare ed eseguire il test di agglutinazione su vetrino. Se l'inversione di fase non dà alcun risultato, occorre ripetere la procedura.
2.2. In alternativa a questa procedura classica, raccomandiamo la seguente procedura semplificata. Aggiungere goccia a goccia 0,1-0,2 ml di reagente di prova Anti-Salmonella H in una piastra (diametro 6 cm) contenente 10 ml di agar di sciamatura, e cospargerli sulla superficie con una spatola in vetro sterile. Quindi eseguire l'inoculazione al centro della piastra e incubare come sopra descritto. Dopo 16-20 ore, il ceppo che sciama può essere utilizzato per identificare la seconda fase H. Solitamente questa procedura semplificata permette di identificare la seconda fase al primo tentativo.

Valutazione
Il test può essere valutato solo se il controllo negativo 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, 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.

Garanzia di qualità nell'esecuzione delle prove
Ai fini del controllo della qualità della tipizzazione 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 (prove interlaboratorio), ceppi di campo completamente caratterizzati esternamente di origine definita, oppure antigeni O, H di prova della *Salmonella* idonei e disponibili in commercio.

Limitazioni del metodo
I reagenti di prova reagiscono solo con i ceppi di *Salmonella* che contengono antigeni aventi la specificità dichiarata.
Non sono state rilevate reazioni crociate con ceppi di altri generi della *Enterobacteriaceae*. L'antigene H viene definito in base alla definizione sierologica del/degli antigene/i O e all'assegnazione biochimica del gene *Salmonella*.

Spiegazione dei simboli utilizzati

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

Data di revisione: 10/09/2019

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

Anti-Salmonella H

Tesztreagens tárgylemez-agglutinációhoz és fázisváltáshoz (PR)

PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI UTASÍTÁS

CE IVD

hu

Felhasználás
Az Anti-Salmonella H tesztreagensek a *Salmonella* törzsek H antigénjeinek White-Kauffmann-Le-Minor séma (Kauffmann-White séma) szerinti azonosítására vagy ellenőrzésére alkalmasak tárgylemez-agglutinációs módszerrel. Lehetővé teszik a szerovariáns meghatározását.
Az alábbi táblázatban felsorolt tesztreagensek és tesztszérumok difázisos törzsek esetén a nem azonosított H fázis indukciójára is használhatók (fázisinverzió rajzást támogató (swarm) agaron történő tenyésztéssel/ Sven Gard módszer).

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

Összetétel
A tesztreagensek monoklonális antitestek, tesztszérumok vagy monoklonális antitestek és tesztszérum keveréke. Az antitesteket a megfelelő *Salmonella* H antigénekkel szemben antitesteket kiválasztó hibridóma sejtvonaltenyészetek szupernatánsából állítják elő. A tesztszérumok immunizált nyúlszérumok, amelyekből a nem specifikus agglutinineket kimerítéssel eltávolították.
Tartósítószer: nátrium-azid (NaN_3), 0,9 mg/ml.

Rendelkezésre álló Anti-salmonella specificitások

Specif.	Azonosított antigének	PR
H:a	H:a	x
H:b	H:b	x
H:c	H:c	x
H:d	H:d	x
H:E	H:e,h; e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:f	H:f,g; f,g,s; f,g,t	
H:g	A H:G komplexek minden antigén kombinációja, kiv. H:m,t	x
H:g,m	A H:G komplexek minden antigen kombinációja, a H:m,t is	
H:h	H:e,h	
H:i	H:i	x
H:k	H:k	x
H:L	H:ℓ,v; ℓ,w; ℓ,z_{13}; ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	x
H:m	H:g,m; g,m,s; g,m,s,t; g,m,q; g,m,p,s; g,m,t; m,p,t,u; m,t	
H:n	H:e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:p	H:g,m,p,s; g,p; g,p,s; g,p,u; m,p,t,u	
H:q	H:g,q; g,m,q	
H:r	H:r	x
H:s	H:f,g,s; g,m,s; g,m,s,t; g,p,s; g,s,t	
H:t	H:m,t; f,g,t; g,m,t; g,m,s,t; g,t; g,s,t; m,p,t,u	
H:u	H:g,p,u; m,p,t,u	
H:v	H:l,v	
H:w	H:l,w	
H:x	H:e,n,x; e,n,x,z_{15}	
H:y	H:y	x
H:z [1]	H:z (I, II, III)	x
H:z_4,z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{24}; z_4,z_{32}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_6	H:z_6	
H:z_{10}	H:z_{10}	x
H:z_{15}	H:e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	
H:z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_{24}	H:z_4,z_{24}	
H:z_{28}	H:ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	
H:z_{29}	H:z_{29}	
H:z_{32}	H:z_4,z_{32}	
H:z_{35}	H:z_{35}	x
H:z_{38}	H:z_{38}	x
H:z_{41}	H:z_{41}	x
H:1	H:1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 1,2,7; 1,5,7	x
H:2	H:1,2	
H:5	H:1,5	
H:6	H:1,6	
H:7	H:1,7	

[1] a H:z azonosítására az I, II és III subspeciesekben

A termék kiszerelési formája, eltarthatósága és tárolási feltételei
Azok a tesztreagensek, amelyekre gyakran van szükség a mikrobiológiai laboratóriumokban, folyékony formában kaphatók. Azon specificitások tesztreagensei, amelyekre ritkábban van szükség, liofilizált (fagyasztással szárított) formában kaphatók.
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** tesztreagenseket használat előtt az utasításnak megfelelően 1 ml vagy 5 ml desztillált vízben kell feloldani. A feloldott liofilizátumokat a mellékelt pipettával megfelelően le lehet zárni. 2-8 °C-on tárolva legalább 18 hónapig felhasználhatók. A címkén feltüntetett időponton túl azonban nem használhatók fel.
A tesztreagensekben esetenként nem mikrobiális eredetű zavarosság mutatkozhat. Ez a zavarosság nem rontja a tesztreagens hatékonyságát, és centrifugálással vagy szűréssel megszüntethető. Használat előtt a tesztreagenst szobahőmérsékletre (18...26 °C) kell temperálni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A tesztreagensek 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. A tesztreagensek, amelyek biológiai eredetű anyagot (nyúlszérum) tartalmaznak, potenciálisan fertőző anyagnak tekintendők, és ennek megfelelően kezelendők.
Tekintve, hogy a készítmények nátrium-azidot tartalmaznak, a bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell. Ha mégis a bőrre vagy nyálkahártyára kerülnek, bő vízzel kell lemosni. Mivel a tárgylemez-agglutinációs próba élő kórokozóval végzett tevékenységet is tartalmaz, minden szükséges munkavédelmi eljárást be kell tartani (fertőzésveszély)!

Nem szállított anyagok és eszközök
Üveg tárgylemez, keverőpálca, fiziológiás sóoldat (NaCl 9 g/l), fertőző anyag kezelésére szolgáló tárolóedény, White-Kauffmann-Le-Minor séma, steril petricsésze (6 cm átmérőjű), rajzást támogató (swarm) agar, mikrohullámú sütő vagy vízfürdő, hőmérő.

Vizsgálati anyagok és módszerek
1. Az antigén meghatározása
1.1 Vegyünk ki kis mennyiségű baktériumtömeget 16-20 órás szubkultúrából (pl. nutrient agar vagy Kligler táptalaj), a ferde agar alsó, nedvesebb rétegéből. Vigyük át tárgylemezre, és jól keverjük össze egy csepp Anti-Salmonella H tesztreagenssel (kb. 25 µl) úgy, hogy homogén, kissé tejszerű szuszpenziót kapjunk. A lemezt sötét felületre kell helyezni. Az eredmény leolvasása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemezt fekete háttérben fény felé tartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk. A spontán agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll vizsgálatot is kell végezni tesztreagens helyett fiziológiás sóoldattal.
1.2 Amennyiben a fentiekben leírt módszerrel elvégzett H-antigén vizsgálat nem sikeres, a törzset rajzást támogató (swarm) agarra kell oltani, a csilló antigének fejlődésének elősegítése érdekében. A rajzást támogató (swarm) agarhoz a sifin késztáptalaját ajánljuk, REF TN 1702. Felolvasztás után helyezzünk 10 ml-t ebből a swarm agarból egy petricsészébe (6 cm átmérőjű). Ha az agar megszilárdul, permetezzük be a felületét kb. 100 µl steril desztillált vízzel, és vigyük fel a törzset pont formájában a lemez közepére. Az agarréteget lefelé fordítva, egy éjszakán át 35-37 °C-on inkubáljuk a petricsészét. A tárgylemez-agglutinációs próbához a csésze széléről gyűjtsünk anyagot.
2. Fázisváltás
Ha a törzs difázisos, de csak egy H-fázis azonosítható, a fázisinverziós eljárást (Sven Gard módszer) kell elvégezni a második fázis indukálásához.
2.1. Keverjünk össze 0,1-0,2 ml Anti-Salmonella H tesztreagenst 10 ml folyékony, rajzást támogató (swarm) agarral (40-45 °C-ra lehűtve) egy 6 cm átmérőjű petricsészében. Miután az agar megszilárdult, permetezzük le a lemezt desztillált vízzel (az 1.2 alatt leírt módon), oltsuk be a Salmonella törzzsel, inkubáljuk, és végezzük el a tárgylemez-agglutinációs próbát. Ha a fázisinverzió sikertelen, az eljárást meg kell ismételni.
2.2. E klasszikus eljárás alternatívájaként a következő, egyszerűsített eljárást javasoljuk. Adjunk 0,1 ml Anti-Salmonella H 0,1-0,2 ml tesztreagenst cseppenként egy lemezhez (6 cm átmérőjű), amely 10 ml swarm agart tartalmaz, és terítsük el a felszínén steril üvegspatulával. Ezután oltsuk be a lemez közepét, és a fentiekben leírt módon inkubáljuk. 16-20 óra után a kirajzó törzs használható a második H fázis azonosítására. Az egyszerűsített eljárással általában első próbálkozásra azonosítani lehet a második fázist.

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

Minőségbiztosítás a teszt elvégzésekor
A szerológiai tipizálás tárgylemezes agglutináció útján történő minőségellenőrzéséhez fontos, hogy az ehhez alkalmazott törzsek antigénjei a sejtfelületen jól expresszálódjanak. Ezért ajánlott körvizsgálatokból származó törzseket, extern teljesen jellemzett, meghatározott eredetű környezeti törzseket vagy a kereskedelemben kapható megfelelő *Salmonella* O H-tesztantigéneket alkalmazni a minőségellenőrzéshez.

A módszer korlátai
A tesztreagensek csak olyan *Salmonella* törzsekkel lépnek reakcióba, amelyek a nyilatkozatban megnevezett specificitású antigéneket tartalmazzák.
Az Enterobacteriaceae más nemzetségeinek törzseivel keresztreakciót nem mutattak ki. A H-antigének meghatározása az O-antigén(ek) szerológiai meghatározása és a *Salmonella* nemzetséghez való biokémiai hozzárendelés alapján történik.

Az alkalmazott jelek magyarázata

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

A verzió dátuma: 10/09/2019

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

Anti-Salmonella H

Тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле и фазовой индукции (ФИ)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

CE IVD

ru

Назначение
Тест-реагенты Anti-Salmonella H предназначены для идентификации или проверки наличия H-антигенов штаммов *Salmonella* методом агглютинации на предметном стекле в соответствии со схемой Кауфмана-Уайта-Ле-Минора (Кауфмана-Уайта). Их использование позволяет установить серовар. Перечисленные в таблице ниже тест-реагенты также можно применять при исследовании двухфазных штаммов для индукции одной из H-фаз (фазовая индукция путем культивирования в агаре роения / методом Свена Гарда).

Принципы исследования
При наличии у штамма *Salmonella* H-антигена, 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 представляют собой моноклональные антитела, тест-сыворотки либо смесь моноклональных антител и тест-сывороток. Моноклональные антитела получены из супернатантов культур гибридных клеточных линий, секретирующих антитела против соответствующих H-антигенов *Salmonella*. Тест-сыворотка представляет собой сыворотку иммунизированных кроликов, которая была очищена от неспецифических агглютининов путем абсорбции. Консервант: натрия азид (NaN_3) 0,9 мг/мл

Предлагаемые варианты специфичности реагентов Anti-Salmonella

Спец.	Идентифицируемые антигены	ФИ
H:a	H:a	x
H:b	H:b	x
H:c	H:c	x
H:d	H:d	x
H:E	H:e,h; e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:f	H:f,g; f,g,s; f,g,t	
H:g	Все комбинации антиг. комплекса H:G, кроме H:m,t	x
H:g,m	Все комбинации антиг. комплекса H:G, включая H:m,t	
H:h	H:e,h	
H:i	H:i	x
H:k	H:k	x
H:L	H:ℓ,v; ℓ,w; ℓ,z_{13}; ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	x
H:m	H:g,m; g,m,s; g,m,s,t; g,m,q; g,m,p,s; g,m,t; m,p,t,u; m,t	
H:n	H:e,n,x; e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	x
H:p	H:g,m,p,s; g,p; g,p,s; g,p,u; m,p,t,u	
H:q	H:g,q; g,m,q	
H:r	H:r	x
H:s	H:f,g,s; g,m,s; g,m,s,t; g,p,s; g,s,t	
H:t	H:m,t; f,g,t; g,m,t; g,m,s,t; g,t; g,s,t; m,p,t,u	
H:u	H:g,p,u; m,p,t,u	
H:v	H:l,v	
H:w	H:l,w	
H:x	H:e,n,x; e,n,x,z_{15}	
H:y	H:y	x
H:z [1]	H:z (I, II, III)	x
H:z_4,z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{24}; z_4,z_{32}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_6	H:z_6	
H:z_{10}	H:z_{10}	x
H:z_{15}	H:e,n,z_{15}; e,n,x,z_{15}	
H:z_{23}	H:z_4,z_{23}; z_4,z_{23},z_{32}	
H:z_{24}	H:z_4,z_{24}	
H:z_{28}	H:ℓ,z_{28}; ℓ,z_{13},z_{28}	
H:z_{29}	H:z_{29}	
H:z_{32}	H:z_4,z_{32}	
H:z_{35}	H:z_{35}	x
H:z_{38}	H:z_{38}	x
H:z_{41}	H:z_{41}	x
H:1	H:1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 1,2,7; 1,5,7	x
H:2	H:1,2	
H:5	H:1,5	
H:6	H:1,6	
H:7	H:1,7	

[1] Выявляет антиген H:z у сальмонелл подвидов I, II и III

Форма выпуска, срок годности и условия хранения: Тест-реагенты, которые часто используются в микробиологической лаборатории, выпускаются в жидкой форме и готовы к применению. Тест-реагенты для специфических применений, которые требуются реже, выпускаются в лиофилизированной форме. При хранении при температуре 2...8 °C до и после вскрытия **жидкие** тест-реагенты можно использовать до даты, указанной на этикетке. Тест-реагенты готовы к использованию. После применения следует надлежащим образом закрывать флакон. **Лиофилизированные** тест-реагенты 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 они остаются пригодными к применению в течение не менее 18 месяцев. Однако не следует использовать их после даты, указанной на этикетке. Иногда в тест-реагентах можно обнаружить помутнение, не связанное с микробным загрязнением. Помутнение не влияет на эффективность и для отделения от примесей тест-реагенты можно центрифугировать или отфильтровать. Перед применением тест-реагенты следует привести к комнатной температуре (18...26 °C).

Предупреждения и меры предосторожности: Производство тест-реагентов при помощи биотехнологий фактически исключает риск контаминации возбудителями инфекционных заболеваний. В связи с содержанием материалов животного происхождения (сыворотка эмбрионов коров, стабилизатор), с ними следует обращаться надлежащим образом как с потенциально инфекционным материалом. Тест-реагенты, содержащие биологический материал в виде сыворотки кроликов, являются потенциально инфекционным материалом, и с ними следует обращаться соответствующим образом. 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 (NaCl 9 г/л), контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, схема Кауфмана-Уайта-ЛеМинора, стерильные чашки Петри (диаметром 6 см), агар роения, микроволновая печь или водяная баня, термометр.

Исследуемый материал и методика
1. Определение антигена
1.1 Отберите небольшое количество бактериальной массы из 16—20-часовой субкультуры (рост на питательном агаре, питательной среде Клиглера или др.) из нижней, наиболее влажной части скошенного агара. Перенесите ее на предметное стекло и тщательно перемешайте с каплей (около 25 мкл) тест-реагента Anti-Salmonella H до образования гомогенной, слегка «молочной» суспензии. Предметное стекло должно находиться на темной поверхности. Результат оценивается невооруженным глазом, путем удерживания предметного стекла перед источником света на черном фоне и покачивания предметного стекла (вперед-назад). Для исключения спонтанной агглютинации необходимо одновременно поставить отрицательный контроль, используя физиологический раствор вместо тест-реагента.
1.2 Если не удалось обнаружить H-антиген описанным выше методом, штамм необходимо пересеять на агар роения, чтобы стимулировать образование жгутиковых антигенов. В качестве агара роения мы рекомендуем использовать готовую к применению питательную среду sifin REF TN 1702. Залейте чашку Петри (диаметром 6 см) агаром роения в количестве 10 мл после его расплавления. После застывания агара оросите его поверхность примерно 100 мкл стерильной дистиллированной воды и инокулируйте штамм в виде «точки» в центре чашки. Инкубируйте чашку Петри в перевернутом состоянии в течение ночи при температуре 35...37 °C. Для проведения реакции агглютинации на предметном стекле материал собирается с краев чашки Петри.
2. Фазово-индукционный тест: Если штамм является двухфазным, но возможна идентификация только одной H-фазы, требуется индуцировать экспрессию второй фазы (фазовая индукция методом Свена Гарда).
2.1. Перемешайте 0,1—0,2 мл тест-реагента Anti-Salmonella H с 10 мл расплавленного агара роения (охлажденного до 40...45 °C) в чашке Петри диаметром 6 см. После застывания агара оросите чашку дистиллированной водой (см. пункт 1.2), засейте ее штаммом Salmonella, инкубируйте и поставьте реакцию агглютинации на предметном стекле. Если индуцировать фазу не удалось, выполните повторную попытку.
2.2. В качестве альтернативы классической процедуре мы рекомендуем использовать следующий упрощенный метод. На чашку Петри (диаметром 6 см) с 10 мл агара роения нанесите каплями 0,1—0,2 мл тест-реагента Anti-Salmonella H и распределите материал по поверхности стерильным стеклянным шпателем. Затем инокулируйте штамм в центральную часть чашки и инкубируйте (как описано выше). Через 16—20 часов «роящиеся» штаммы можно использовать для идентификации второй H-фазы. Данный упрощенный метод обычно позволяет идентифицировать антиген второй фазы с первой попытки.

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

Обеспечение качества при выполнении теста: Для обеспечения качества серологической типизации с помощью 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 циклов испытаний, полностью охарактеризованные внешне полевые штаммы определенного происхождения или подходящие, коммерчески доступные штаммы антигенов *Salmonella* O, H.

Ограничения метода: Тест-реагенты дают реакцию только со штаммами *Salmonella*, содержащими заявленные антигены. Перекрестная реактивность со штаммами бактерий других родов семейства *Enterobacteriaceae* не обнаружена. Выявление H-антигенов происходит после серологического выявления O-антигена (-ов) и биохимического установления принадлежности к роду *Salmonella*.

Разъяснение используемых символов

LOT Код партии (серии)
REF Номер по каталогу
IVD Медицинское устройство для диагностики in vitro
TR Тест-реагент
mTR Моноклональный тест-реагент
PI фазовой индукции
Использовать до ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
Верхний температурный предел
См. инструкцию по применению
агглютинация на предметном стекле
LYO лиофилизат

Дата редакции: 10/09/2019

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

Anti-Shigella

test reagent for slide agglutination

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE

CE IVD

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 (NaN_3) 0.9 mg/ml

Available polyspecific specificities

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

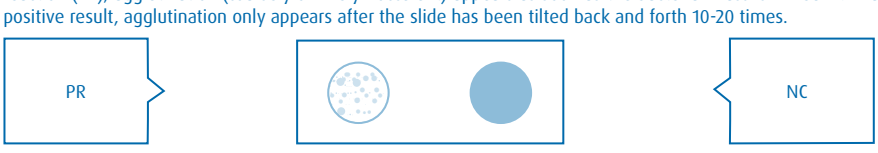
Glass slides, stirring rods, distilled water, physiological saline (NaCl 9 g/l), disposal containers for infectious material, pipettes, pipette tips.

Test material and methodology

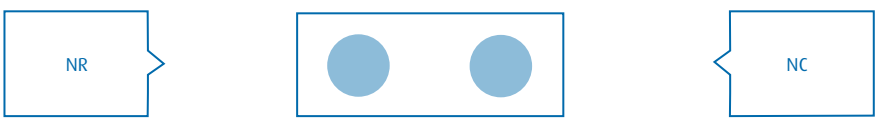
Transfer a small amount of bacterial mass from a suspicious colony onto a slide and mix with one drop of the test reagent (ca. 25 µl) so that a homogenous, slightly milky suspension results. Ensure that the slide is positioned on a dark surface. The result is read with the naked eye by holding the slide 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	LYO	lyophilized

Date of revision: 22/01/2019

sifin

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

Polyspezifische Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi
Réactifs de test polyspécifiques Anti-Salmonella O, Vi
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:
Normes nationales appliqués:
Applied national standards:

DIN EN ISO 13485:2016,
DIN EN 13612:2002,
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

sifin

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: Procèdure d'évaluation de la conformità: Conformity assessment procedure:	Anhang III Annexe III Annex III
Gültig bis: Valable jusqu'au: Valid until:	2027-05-25

Berlin, 25.01.2022

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

sifin

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:
Normes nationales appliqués:
Applied national standards:

DIN EN ISO 13485:2016,
DIN EN 13612:2002,
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

sifin

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: Procèdure d'évaluation de la conformità: Conformity assessment procedure:	Anhang III Annexe III Annex III
Gültig bis: Valable jusqu'au: Valid until:	2027-05-25

Berlin, 25.01.2022

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

sifin

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

sifin

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.
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.

sifin

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: Normes nationales appliqués: Applied national standards:	DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002, 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: Procèdure d'évaluation de la conformità: Conformity assessment procedure:	Anhang III Annexe III Annex III
Gültig bis: Valable jusqu'au: Valid until:	2027-05-25

Berlin, 25.01.2022

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

sifin

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

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

sifin

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

TR1424	Anti-Salmonella H:z
TS1425	Anti-Salmonella H:$z_{4,z23}$
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.
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:
Normes nationales appliqués:
Applied national standards:

DIN EN ISO 13485:2016,
DIN EN 13612:2002,
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

sifin

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: Procèdure d'évaluation de la conformità: Conformity assessment procedure:	Anhang III Annexe III Annex III
Gültig bis: Valable jusqu'au: Valid until:	2027-05-25

Berlin, 25.01.2022

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

sifin

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

sifin

EG-Konformitätserklärung

CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE

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: Normes nationales appliqués: Applied national standards:	DIN EN ISO 13485:2016, DIN EN 13612:2002, 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: Procèdure d'évaluation de la conformità: Conformity assessment procedure:	Anhang III Annexe III Annex III
Gültig bis: Valable jusqu'au: Valid until:	2027-05-25

Berlin, 25.01.2022

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

sifin

EG-Konformitätserklärung

CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE

Testreagenzien Anti-Salmonella Poly-H Phase 1&2

Réactifs de test Anti-Salmonella Poly-H Phase 1&2
Test Reagents Anti-Salmonella Poly-H Phase 1&2

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 Poly-H Phase 1&2
Réactifs de test Anti-Salmonella Poly-H Phase 1&2
Test Reagents Anti-Salmonella Poly-H Phase 1&2

TR1141	Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2
TR1141-01	Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2

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:
Normes nationales appliqués:
Applied national standards:

DIN EN ISO 13485:2016,
DIN EN 13612:2002,
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

sifin

EG-Konformitätserklärung

CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE

Testreagenzien Anti-Salmonella Poly-H Phase 1&2

Réactifs de test Anti-Salmonella Poly-H Phase 1&2
Test Reagents Anti-Salmonella Poly-H Phase 1&2

Konformitätsbewertungsverfahren: Procèdure d'évaluation de la conformità: Conformity assessment procedure:	Anhang III Annexe III Annex III
Gültig bis: Valable jusqu'au: Valid until:	2027-05-25

Berlin, 25.01.2022

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

sifin

EG-Konformitätserklärung

CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE

Testreagenzien Anti-Salmonella H-Phasen-Pools

Réactifs pour tests Anti-Salmonella H-Phase Pools
Test Reagents Anti-Salmonella H-Phases 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 H-Phasen-Pools
Réactifs pour tests Anti-Salmonella H-Phase Pools
Test Reagents Anti-Salmonella H-Phases pools

TR1181	Anti-Salmonella HMA
TR1181-01	Anti-Salmonella HMA
TR1183	Anti-Salmonella HMB
TR1183-01	Anti-Salmonella HMB
TR1185	Anti-Salmonella HMC
TR1185-01	Anti-Salmonella HMC

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:
Normes nationales appliqués:
Applied national standards:

DIN EN ISO 13485:2016,
DIN EN 13612:2002,
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

sifin

EG-Konformitätserklärung

CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity

CE

Testreagenzien Anti-Salmonella H-Phasen-Pools

Réactifs pour tests Anti-Salmonella H-Phase Pools
Test Reagents Anti-Salmonella H-Phases pools

Konformitätsbewertungsverfahren: Procèdure d'évaluation de la conformità: Conformity assessment procedure:	Anhang III Annexe III Annex III
Gültig bis: Valable jusqu'au: Valid until:	2027-05-25

Berlin, 25.01.2022

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

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

Anti-Salmonella O-Gruppen-Pools

Testreagenz für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

CE IVD

de

	O-Gruppen-Pools	Vol.
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml

	O-Gruppen-Pools	Vol.
Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMF	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 ml

Zweckbestimmung
Die Testreagenzien dienen dem serologischen Nachweis von isolierten *Salmonella*-Stämmen aus Untersuchungsmaterial humaner und anderer Herkunft mit Hilfe der Objektträgeragglutination.
Die weitere serologische Differenzierung ist mit den gruppenspezifischen Testreagenzien sowie den Testreagenzien Anti-Salmonella O, Vi entsprechend dem White-Kauffmann-Le-Minor-Schema (Kauffmann-White-Schema) durchzuführen.

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

Zusammensetzung
Die Testreagenzien sind Mischungen von monoklonalen Antikörpern. Sie werden aus Zellkulturüberständen von Hybridomzelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden gruppenspezifischen *Salmonella* O-Antigene sezernieren.
Das Testreagenz Anti-Salmonella OMC enthält zur Erfassung der O-Gruppe K Serum von immunisierten Kaninchen, das durch Absorption von unspezifischen Agglutininen befreit wurde.
Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen
Die Testreagenzien liegen in flüssiger, gebrauchsfertiger Form vor.
Sie sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung sind die Fläschchen wieder gut zu verschließen.
Gelegentlich können in den Testreagenzien nicht mikrobiell verursachte Trübungen auftreten. Sie beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit der Testreagenzien und können durch Zentrifugation oder Filtration beseitigt werden.
Vor Gebrauch müssen die Testreagenzien auf Raumtemperatur (18...26 °C) temperiert werden.

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

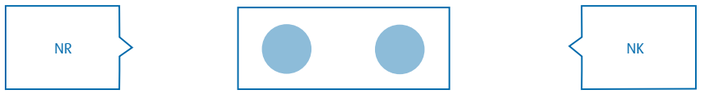
Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen
Glasobjektträger, Rührstäbchen, physiologische Kochsalzlösung, Abwurfbehälter für infektiöses Material, White-Kauffmann-Le-Minor-Schema.

Untersuchungsmaterial und Methodik
Das Untersuchungsmaterial wird auf nicht selektiven Nährböden wie Nähr- oder Blutagar bzw. auf Kligler-Nährboden ausgestrichen und 16-20 Stunden bei 35...37 °C inkubiert.
Von einer verdächtigen Kolonie wird etwas Bakterienmasse auf einem Objektträger in einen Tropfen Testreagenz (ca. 25 µl) zu einer homogenen, leicht milchigen Suspension eingerieben. Der Objektträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden.
Der Objektträger wird vor eine Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschwenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgelesen.
Zum Ausschluss von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Testreagenzes mitzuführen.

Ablauf der Prüfung
Zunächst erfolgt die Prüfung mit den Testreagenzien Anti-Salmonella OMA und Anti-Salmonella OMB mit denen ca. 98 % der Salmonellen erfasst werden. Agglutiniert ein Stamm nicht mit diesen beiden Testreagenzien sollte er mit Anti-Salmonella Vi (REF TR 1316) geprüft werden. Fällt die Reaktion bei dieser Prüfung negativ aus, sollte der Stamm mit den Testreagenzien Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF, Anti-Salmonella OMG agglutiniert werden.

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

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



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

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

Erklärung der benutzten Symbole

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

Datum der Fassung: 28/01/2021

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

Anti-Salmonella Pools de groupes O

Réactif d'essai pour l'agglutination sur lame

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS

CE IVD

fr

	Pool de groupes O	Vol.
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml

	Pool de groupes O	Vol.
Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMF	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 ml

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

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

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

Présentation, conservation et conditions de stockage
Les réactifs d'essai se trouvent sous forme liquide, prête à l'emploi.
S'ils sont conservés dans leur emballage d'origine et une fois ouverts, conservés à une température de 2...8 °C, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Après utilisation, les flacons doivent être bien refermés.
Des turbidités qui ne sont pas d'origine microbienne peuvent apparaître occasionnellement dans les réactifs d'essai. Elles n'affectent pas l'efficacité des réactifs d'essai et peuvent être éliminées par centrifugation ou filtration.
Avant emploi, les réactifs d'essai doivent être ajustés à température ambiante (18...26 °C).

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

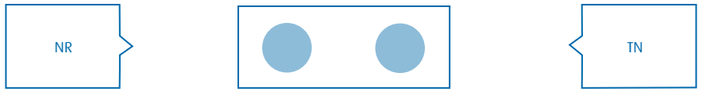
Matériaux de travail et équipements non fournis
Lame de verre, agitateur, solution physiologique de sel de cuisine, collecteur de déchets pour les matériaux infectieux, schéma de White-Kauffmann-Le Minor.

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

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

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

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



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

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

Explication des symboles utilisés

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

Date de la présente version: 28/01/2021

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

Anti-Salmonella O-Group Pools

Test Reagents for slide agglutination

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE

CE IVD

en

	O-Group-Pool	Vol.
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml

	O-Group-Pool	Vol.
Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMF	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 ml

Intended use
The test reagents are intended for use in the serological identification of *Salmonella* strains isolated from test material of varied origin, using slide agglutination.
Additional serological differentiation must be performed using the group-specific test reagents and the Anti-Salmonella O, Vi test reagents in accordance with the White-Kauffmann-Le-Minor scheme (Kauffmann-White scheme).

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

Composition
The test reagents are mixtures of monoclonal antibodies. They are produced from cell culture supernatants of hybridoma cell lines which secrete antibodies against the respective group specific *Salmonella* O-antigens.
For the coverage of the O-Group K, the Anti-Salmonella OMC test reagent contains serum of immunized rabbits from which unspecific agglutinins have been removed by absorption.
Preservative: Sodium azide (NaN_3) 0.9 mg/ml)

Form in which product is supplied, shelf life and conditions for storage
The test reagents are available in liquid form ready to use.
If stored at 2...8 °C before and after opening, they may be used up to the date given on the label. After use, the bottle must be properly closed.
The test reagents may sometimes show turbidity which is not microbially caused. Such turbidity does not impair effectivity and the test reagents can be clarified by centrifugation or filtration.
The test reagents must have their temperatures adjusted to room temperature (18...26 °C) before use.

Warnings and precautions
The biotechnological manufacture of the test reagents means that the risk of contamination by infectious agents can be virtually excluded. Because they contain animal materials (fetal calf serum, stabilizer) and because of the addition of rabbit serum, they should be treated as potentially infectious and handled accordingly.
As these materials contain sodium azide, contact with the skin and mucous membranes must be avoided! In case of contact, rinse with plenty of water.
Since the performance of the slide agglutination test involves working with native pathogenic materials, all necessary work protection procedures must be adhered to (risk of infection)!

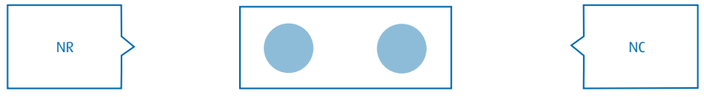
Materials and equipment not supplied
Glass slides, stirring rods, physiological saline, disposal containers for infectious material, White-Kauffmann-Le-Minor scheme.

Test material und methodology
The test material is streaked onto non-selective culture media (Nutrient Agar, Blood Agar) or Kligler Medium. Incubate for 16 – 20 hours at 35...37 °C.
Transfer a small amount of bacterial mass from a suspicious colony under test onto a slide and mix well with a drop of test reagent (ca. 25 µl), so that a homogenous, slightly milky suspension results. The slide should be placed on a dark surface.
The reaction is read with the naked eye by holding the slide in front of a light source against a black background and rocking it (tilting it back and forth).
To control for spontaneous agglutination, a negative control (NC) must be performed at the same time using physiological saline in place of the test reagent.

Test procedure
First carry out the test with the Anti-Salmonella OMA and Anti-Salmonella OMB test reagents. Approx. 98 % of *Salmonella* can be assigned to Anti-Salmonella OMA and Anti-Salmonella OMB.
If the strain does not agglutinate with these both test reagents, it is recommended to test this strain with Anti-Salmonella Vi, REF TR 1316. If this reaction is also negative the strain must then be agglutinated with the Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF, and Anti-Salmonella OMG test reagents.

Evaluation
The test can only be evaluated if the negative control (NC) remains milky-opaque.
Positive: visible agglutination after the sample has been tilted back and forth less than 20 times. In a strongly positive reaction (PR), agglutination (coarsely or finely flocculent) appears as soon as the bacterial mass is mixed in. In a weakly positive result, agglutination only appears after the slide has been tilted back and forth 10-20 times.

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



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

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

Explanation of the symbols used

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

Date of revision: 28/01/2021

Anti-Salmonella pool dei gruppi O

Reagente di prova per agglutinazione su vetrino

INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE

CE IVD

it

	Pool gruppi O	Vol.
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml

	Pool gruppi O	Vol.
Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMF	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 ml

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

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

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

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

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

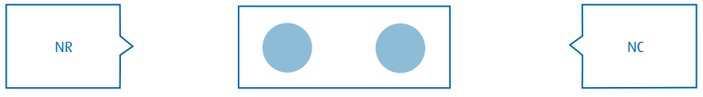
Materiali e attrezzatura non in dotazione
Vetrini, bacchette per agitazione, soluzione salina fisiologica, contenitori per lo smaltimento di materiale infettivo, schema di White-Kauffmann-Le-Minor.

Materiale di prova e metodologia
Il materiale di prova viene steso su mezzi di coltura non selettivi (agar nutriente, agar sangue) o su un mezzo di coltura in Kligler. Incubare per 16-20 ore a 35-37 °C. Trasferire su un vetrino un piccolo quantitativo di massa batterica da una colonia sospetta in esame e miscelare accuratamente con una goccia di reagente di prova (circa 25 µl), in modo tale da ottenere una sospensione omogenea e lievemente lattiginosa. Il vetrino deve essere collocato su una superficie scura.
La reazione viene letta a occhio nudo tenendo il vetrino davanti a una fonte luminosa su uno sfondo nero e facendolo oscillare (inclinandolo in avanti e all'indietro). Per verificare ed escludere eventuali agglutinazioni spontanee, è necessario eseguire in contemporanea un controllo negativo (NC) utilizzando la soluzione salina fisiologica al posto del reagente di prova.

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

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

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



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

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

Spiegazione dei simboli utilizzati

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

Data di revisione: 28/01/2021

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

Anti-Salmonella O-csoport pool tesztreagensek

Tesztreagensek tárgylemez-agglutinációhoz

PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ

CE IVD

hu

	O-csoport pool	Térf.a
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml

	O-csoport pool	Térf.a
Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMF	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 ml

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

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

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

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

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

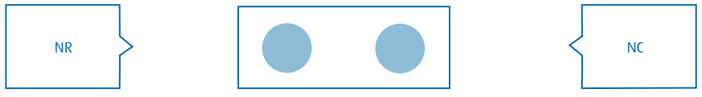
Nem szállított anyagok és eszközök
Üveg tárgylemez, keverőpálca, fiziológiás sóoldat, fertőző anyag kezelésére szolgáló tárolóedény, White-Kauffmann-Le-Minor séma.

Vizsgálati anyagok és módszerek
A vizsgálati anyagot nem szelektív táptalajra (nutrient agar, véres agar) vagy Kligler táptalajra szélesztjük. 16-20 óráig inkubáljuk 35-37 °C-on.
Vigyünk át kis mennyiségű baktériumtömeget egy gyanús vizsgálati telepből egy tárgylemezre, és jól keverjük össze egy csepp tesztreagenssel (kb. 25 µl) úgy, hogy homogén, kissé tejszerű szuszpenziót kapjunk. A lemezt sötét felületre kell helyezni.
Az eredmény leolvasása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemezt fekete háttérben fény felé tartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk.
A spontán agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll (NC) vizsgálatot is kell végezni a tesztreagens helyett fiziológiás sóoldattal.

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

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

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



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

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

Az alkalmazott jelek magyarázata

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

A verzió dátuma: 28/01/2021

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

Пулы Anti-Salmonella к антигенам O-группы

Тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

CE IVD

ru

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

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

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

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

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

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

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

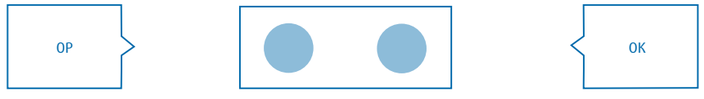
Материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки: Предметные стекла, палочки для перемешивания, физиологический раствор, контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, схема Кауфмана-Уайта-ЛеМинора.

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

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

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

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



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

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

Разъяснение используемых символов

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

Дата редакции: 28/01/2021

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

Anti-Salmonella pools de grupos O

Reactivo de ensayo para la prueba de aglutinación en portaobjetos

INFORMACIÓN DE USO PARA PERSONAL ESPECIALIZADO

CE IVD

es

	Pools de grupos O	Vol.
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml

	Pools de grupos O	Vol.
Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMF	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 ml

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

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

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

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

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

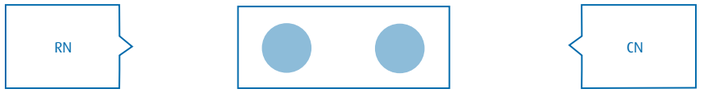
Materiales de trabajo y equipos no suministrados
Portaobjetos de vidrio, agitador, suero fisiológico, contenedores para desechar materiales infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le-Minor.

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

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

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

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



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

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

Explicación de los símbolos utilizados

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

Fecha de esta versión: 28/01/2021

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

Pools de grupos O Anti-Salmonella

Reagente de teste para a aglutinação em lâmina de microscópio

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS

CE IVD

pt

	Pools de grupos O	Vol.
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 ml, 3 ml
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml

	Pools de grupos O	Vol.
Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMF	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 ml

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

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

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

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

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

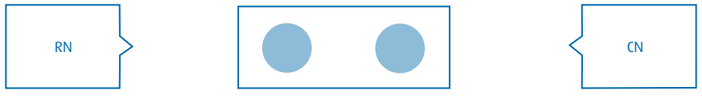
Materiais de trabalho e equipamentos não fornecidos
Lâminas de vidro, agitador, soro fisiológico, contentor para eliminar materiais infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le-Minor.

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

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

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

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



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

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

Explication des symboles utilisés

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

Data da edição: 28/01/2021

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

Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2

Monoklonales Testreagenz für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

CE IVD

de

	REF	Vol.
Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2	TR 1141	1 ml
	TR 1145	5 ml

Zweckbestimmung
Das Testreagenz dient dem serologischen Nachweis der H-Antigene von *Salmonella*-Stämmen aus Untersuchungsmaterial humaner und anderer Herkunft mit Hilfe der Objektträgeragglutination.

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

Zusammensetzung
Das Testreagenz Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2 ist eine Mischung von monoklonalen Antikörpern. Er wird aus Zellkulturüberständen von Hybridomzelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden H-Antigene sezernieren.
Das Testreagenz Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2 enthält Antikörper zur Erfassung folgender H-Antigene bzw. H-Antigen-Komplexe: a, b, c, d, E, G, i, k, L, r, y, z, z_4, z_6, z_{10}, z_{29}, z_{35}, z_{38}, z_{41} und H:1. Antikörper, die Komplexantigene erfassen, wie z.B. Anti-H:E, H:G, H:L oder H:1, detektieren alle Kombinationen der Antigene H:e, H:g (einschließlich H:m,t), H:ℓ, bzw. H:1.
Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN_3) 0,9 mg/ml

Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen
Das Testreagenz Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2 liegt in flüssiger, gebrauchsfertiger Form vor.
Es ist original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung ist das Fläschchen wieder gut zu verschließen.
In seltenen Fällen kann während der Lagerung eine leichte, nicht mikrobiell verursachte Trübung auftreten. Diese beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht und kann durch Zentrifugation oder Filtration beseitigt werden.
Vor Gebrauch müssen die Testreagenzien auf Raumtemperatur (18...26 °C) temperiert werden.

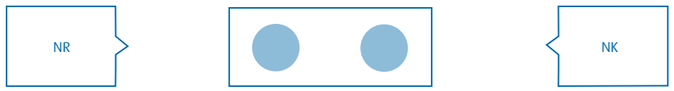
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Durch die biotechnologische Herstellung des Testreagenzes ist das Risiko einer Kontamination durch infektiöse Krankheitserreger nahezu ausgeschlossen. Wegen des Gehalts an tierischen Materialien (fötales Kälberserum, Stabilisator) sollte er als potentiell infektiös 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
Schwarze Arbeitsplatte, geeignete Lichtquelle, Glasobjektträger, Rührstäbchen, physiologische Kochsalzlösung (9,0 g/l), steriles Aqua dest., Schwärmagar, sterile Petrischalen (6 cm Durchmesser), Abwurfbehälter für infektiöses Material, White-Kauffmann-Le-Minor-Schema (Kauffmann-White-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 Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2 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 sifin REF TN 1702.
10 ml dieses Schwärmagars werden nach Verflüssigung in eine Petrischale (6 cm Durchmesser) gegeben. Nach dem 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.

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).



Bei positiver Reaktion muss die biochemische Bestätigung des Genus *Salmonella* vorliegen. Danach kann die weitere serologische Differenzierung des Stammes mit den poly-, gruppen- und monospezifischen Testreagenzien Anti-Salmonella entsprechend dem White-Kauffmann-Le-Minor-Schema durchgeführt werden.
Der einzige unbegeißelte *Salmonella*-Serovar des White-Kauffmann-Le-Minor-Schemas (*S.* Gallinarum) kann mit den Testreagenzien Anti-Salmonella H nicht nachgewiesen werden.

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

Grenzen der Methode
Das Testreagenz reagiert mit *Salmonella*-Stämmen, die H-Antigene der deklarierten Spezifitäten enthalten.
Kreuzreaktionen mit Stämmen anderer Genera der *Enterobacteriaceae* konnten nicht nachgewiesen werden.
Positive serologische Ergebnisse mit dem Testreagenz Anti-Salmonella Poly-H allein stellen keinen Beweis für das Vorliegen einer Salmonelle dar. Deshalb ist biochemisch die Zuordnung zum Genus *Salmonella* erforderlich.
Ein negatives Ergebnis schließt das Vorliegen einer Salmonelle nicht mit absoluter Sicherheit aus.

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

Datum der Fassung: 10/10/2018

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 Poly-H Phase 1 & 2

Réactif d'essai pour l'agglutination sur lame

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS

CE IVD

fr

	REF	Vol.
Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2	TR 1141	1 ml
	TR 1145	5 ml

Usage prévu
Le réactif d'essai sert à la détection sérologique des antigènes H de souches de *Salmonella* issues d'un matériau d'essai d'origine humaine ou autre, au moyen de l'agglutination sur lame.

Principe de l'essai
Si la souche isolée possède un antigène H *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
Le réactif d'essai Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2 est un mélange d'anticorps monoclonaux. Il est préparé à partir de surnageants de culture cellulaire de lignées cellulaires d'hybridomes qui secrètent des anticorps contre les antigènes H correspondants.
Le réactif d'essai Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2 contient des anticorps pour la détection des antigènes H suivants ou des complexes d'antigène H: a, b, c, d, E, G, i, k, L, r, y, z, z_4, z_6, z_{10}, z_{29}, z_{35}, z_{38}, z_{41} et H:1. Les anticorps qui détectent des antigènes du complexe comme les Anti-H:E, H:G, H:L ou H:1 détectent toutes les combinaisons des antigènes H:e, H:g (y compris H:m,t), H:ℓ et H:1.
Conservateur : azoture de sodium (NaN_3) 0,9 mg/ml

Présentation, conservation et conditions de stockage
Le réactif d'essai Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2 se trouve sous forme liquide, prête à l'emploi. S'il est conservé dans son emballage d'origine et une fois ouvert, conservé à une température de 2...8 °C, il peut être utilisé jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Après utilisation, le flacon doit être bien refermé. Dans de rares cas, une légère turbidité d'origine non microbienne peut apparaître durant le stockage. Celle-ci n'affecte pas l'efficacité et peut être éliminée par centrifugation ou filtration. Avant emploi, les réactifs d'essai doivent être amenés à température ambiante (18...26 °C).

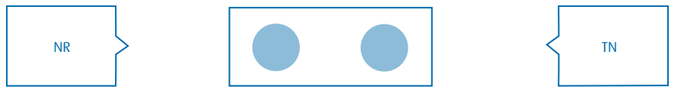
Mises en garde et précautions d'emploi
En raison de la préparation biotechnologique du réactif d'essai, le risque d'une contamination par des agents pathogènes infectieux est pratiquement exclu. En raison de la teneur en matériaux d'origine animale (sérum de veau fœtal, stabilisateur), il devrait être manipulé comme un produit 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
Paillasse noire, source de lumière appropriée, lame de verre, agitateur, solution physiologique de sel de cuisine (9,0 g/l), eau distillée stérile, gélose d'essaimage, boîtes de Petri (6 cm de diamètre), collecteur de déchets pour les matériaux infectieux, schéma de White-Kauffmann-Le Minor (schéma de Kauffmann-White).

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 Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2 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 ensemencée sur une gélose d'essaimage pour une meilleure imprégnation des antigènes de flagelle. En gélose d'essaimage, nous recommandons le milieu nutritif prêt à l'emploi sifin REF TN 1702.
On verse 10 ml de cette gélose d'essaimage après liquéfaction dans une boîte de Petri (6 cm de diamètre). Une fois solidifiée, 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.

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).



En cas de réaction positive, il faut disposer de la confirmation par analyse biochimique du genre *Salmonella*. Ensuite, on peut effectuer la différenciation sérologique suivante de la souche avec les réactifs d'essai Anti-Salmonella polyspécifiques, monospécifiques et spécifiques du groupe, conformément au schéma de White-Kauffmann-Le Minor. Le seul sérovar *Salmonella* non flagellé du schéma de White-Kauffmann-Le Minor (*S.* Gallinarum) ne peut pas être détecté avec les réactifs d'essai Anti-Salmonella H.

Assurance qualité lors de la réalisation du test
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
Le réactif d'essai réagit avec des souches de *Salmonella* qui contiennent des antigènes H des spécificités déclarées.
Des réactions croisées avec des souches d'autres genres d'*Enterobacteriaceae* n'ont pu être détectées.
Des résultats sérologiques positifs avec le réactif d'essai Anti-Salmonella Poly-H ne suffisent pas pour prouver la présence d'une salmonelle. Par conséquent, le classement dans le genre *Salmonella* a lieu au moyen d'une analyse biochimique.
Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'une salmonelle avec une certitude absolue.

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

Date de la présente version: 10/10/2018

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 Poly-H Phase 1 & 2

Monoclonal test reagent for slide agglutination

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE

CE IVD

en

	REF	Vol.
Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2	TR 1141	1 ml
	TR 1145	5 ml

Intended use
The test reagent is intended for use in the serological identification of the H-antigens of *Salmonella* strains isolated from test material of varied origin, using slide agglutination.

Principle of the test
If the isolated strain contains a *Salmonella*-H-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 Poly-H Phase 1 & 2 test reagent is a mixture of monoclonal antibodies. It is produced from cell culture supernatants of hybridoma cell lines which secrete antibodies against the respective group specific H-antigens.
The Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2 test reagent contains antibodies for the detection of the following H-antigens or H-antigen complexes: a, b, c, d, E, G, i, k, L, r, y, z, z_4, z_6, z_{10}, z_{29}, z_{35}, z_{38}, z_{41} and H:1. Antibodies which detect complex antigens, e.g. Anti-H:E, H:G, H:L or H:1, detect all combinations of the antigens H:e, H:g (including H:m,t), H:ℓ, or H:1 respectively.
Preservative: Sodium azide (NaN_3) 0.9 mg/ml

Form in which product is supplied, shelf life and conditions for storage
The Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2 test reagent is available in liquid form ready to use.
If stored at 2...8 °C before and after opening, it may be used up to the date given on the label. The reagent is ready to use. After use, the bottle must be properly closed.
In a few rare cases, slight turbidity not caused by microbes may occur during storage. 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.

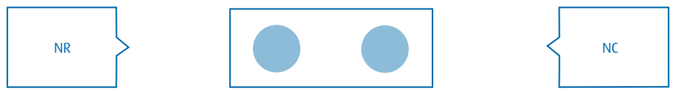
Warnings and precautions
The biotechnological manufacture of the test reagent means that the risk of contamination by infectious agents can be virtually excluded. Because it contains animal materials (fetal calf serum, stabilizer), it should be treated as potentially infectious and handled accordingly.
The test serum is a biological material which should be treated as potentially infectious and handled accordingly.
As this material contains 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
Black worktop, suitable light source, glass slides, stirring rods, physiological saline (NaCl 9 g/l), sterile distilled water, swarm agar, sterile petri dishes (6 cm diameter), disposal containers for infectious material, White-Kauffmann-Le-Minor scheme (Kauffmann-White scheme).

Test material and methodology
1. Take a small amount of bacterial mass from a 16-20 hour old sub-culture (e.g. Kligler culture medium), picked from the lower, moister layer of the agar slope. Transfer onto a slide and mix well with one drop (ca. 25 µl) of Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2 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 sifin REF TN 1702.
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.

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).



In case of a positive reaction, biochemical confirmation of the genus *Salmonella* must be obtained before further serological differentiation of the strain can be carried out using poly-specific, group-specific and monospecific Anti-Salmonella test reagents in accordance with the White-Kauffmann-Le-Minor scheme. The only non-flagellated *Salmonella* serovar in the White-Kauffmann-Le-Minor scheme (*S.* Gallinarum) cannot be detected using the Anti-Salmonella H test reagents.

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

Limitations of the method
The test reagent reacts solely with *Salmonella* strains which contain antigens of the specificity named in the declaration.
Cross-reactions with strains of other genera of *Enterobacteriaceae* have not been found.
On its own, positive serological results obtained using Anti-Salmonella Poly-H test reagent do not constitute proof of the presence of Salmonella. For this reason, biochemical means must be used to confirm that the strain belongs to the *Salmonella* genus. A negative result does not exclude the presence of Salmonella with absolute certainty.

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

Date of revision: 10/10/2018

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 Poli H fasi 1 e 2

Reagente di prova monoclonale per agglutinazione su vetrino

INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE

CE IVD

it

	REF	Vol.
Anti-Salmonella Poli H fasi 1 e 2	TR 1141	1 ml
	TR 1145	5 ml

Uso previsto
Il reagente di prova è stato concepito per essere utilizzato nell'identificazione sierologica degli antigeni H di ceppi di *Salmonella* isolati da materiale di prova di varia origine mediante agglutinazione su vetrino.

Principio del test
Se il ceppo isolato contiene un antigene H di Salmonella incluso nel campo d'azione del reagente di prova dell'antigene H di *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
Il reagente di prova Anti-Salmonella poli H fasi 1 e 2 è composto da una miscela di anticorpi monoclonali. Esso è prodotto da surnatanti di colture cellulari di linee cellulari di ibridomi che secernono anticorpi contro i rispettivi antigeni H gruppo-specifici. Il reagente di prova Anti-Salmonella poli H fasi 1 e 2 contiene anticorpi per il rilevamento dei seguenti antigeni H o complessi di antigeni H: a, b, c, d, E, G, i, k, L, r, y, z, z_4, z_6, z_{10}, z_{29}, z_{35}, z_{38}, z_{41} e H:1. Gli anticorpi che rilevano antigeni di complessi come Anti-H:E, H:G, H:L o H:1, rilevano tutte le combinazioni degli antigeni H:e, H:g (incluso H:m,t), H:ℓ, o H:1.
Conservante: azoturo di sodio (NaN_3) 0,9 mg/ml

Forma di somministrazione, periodo di validità e condizioni di conservazione
Il reagente di prova Anti-Salmonella poli H fasi 1 e 2 è disponibile in forma liquida ed è pronto all'uso. Se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C sia prima che dopo l'apertura, può essere utilizzato fino alla data indicata sull'etichetta. Il reagente è pronto all'uso. Dopo l'uso, il flacone deve essere opportunamente richiuso. In casi rari si può verificare la formazione di una lieve torbidità non di origine microbica durante la fase di conservazione. Essa non compromette l'efficacia del prodotto e può essere eliminata tramite centrifugazione o filtrazione. Prima dell'uso i reagenti di prova vanno portati a temperatura ambiente (18...26°C).

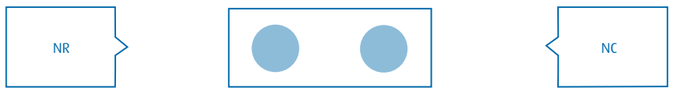
Avvertenze e precauzioni
Data la produzione biotecnologica del reagente di prova, si può virtualmente escludere il rischio di contaminazione da agenti infetti. Poiché contiene materiali di origine animale (siero fetale di vitello, stabilizzatore), va trattato come potenzialmente infetto e dunque deve essere maneggiato di conseguenza. Il siero di prova è composto da materiale biologico che va trattato come potenzialmente infetto e dunque deve essere maneggiato di conseguenza. Poiché questo prodotto contiene 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
Superficie di lavoro nera, fonte luminosa adeguata, vetrini, bacchette per agitazione, soluzione salina fisiologica (NaCl 9 g/l), acqua distillata sterile, agar di sciamatura, piastre di Petri sterili (diametro 6 cm), contenitori per lo smaltimento di materiale infetto, schema di White-Kauffmann-Le-Minor (schema di Kauffmann-White).

Materiale di prova e metodologia
1. Prelevare una piccola quantità di massa batterica da una sottocoltura di 16-20 ore (ad es. mezzo di coltura in Kligler) dallo strato inferiore e più umido dell'agar inclinato. Trasferirla su vetrino e miscelarla accuratamente con una goccia (circa 25 µl) di reagente di prova Anti-Salmonella H Poly-H Phase 1 & 2, 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). Per verificare ed escludere eventuali agglutinazioni spontanee, è necessario eseguire in contemporanea un controllo negativo utilizzando la soluzione salina fisiologica al posto del reagente di prova.
2. Se il test dell'antigene H eseguito in base al metodo sopra descritto è infruttuoso, inoculare il ceppo in agar di sciamatura, per potenziare lo sviluppo degli antigeni flagellari. Per l'agar di sciamatura raccomandiamo il nostro mezzo di coltura pronto all'uso sifin REF TN 1702. Dopo la liquefazione, mettere 10 ml di quest'agar di sciamatura in una piastra di Petri (diametro 6 cm). Una volta che si è solidificato, spruzzare sulla superficie dell'agar circa 100 µl di acqua distillata sterile e applicare il ceppo formando un punto al centro della piastra. Incubare la piastra per una notte a 35-37 °C con lo strato di agar rivolto verso il basso. Per il test di agglutinazione su vetrino, prelevare del materiale dal bordo della piastra.

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).



In caso di reazione positiva, è necessario ottenere la conferma biochimica del genere *Salmonella* prima di poter procedere all'ulteriore differenziazione di tipo sierologico del ceppo utilizzando reagenti di prova Anti-Salmonella polispecifici, gruppo-specifici e monospecifici in base allo schema di White-Kauffmann-Le-Minor. L'unico sierotipo di *Salmonella* non flagellare dello schema di White-Kauffmann-Le-Minor (*S.* Gallinarum) non è rilevabile utilizzando i reagenti di prova Anti-Salmonella H.

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

Limitazioni del metodo
Il reagente di prova reagisce solo con i ceppi di *Salmonella* che contengono antigeni aventi le specificità dichiarate. Non sono state rilevate reazioni crociate con ceppi di altri generi della *Enterobacteriaceae*. I risultati sierologici positivi ottenuti utilizzando il reagente di prova Anti-Salmonella Poli H, da soli, non sono in grado di dimostrare la presenza di *Salmonella*. Per questo motivo è necessario eseguire esami biochimici per confermare che il ceppo appartiene al genere *Salmonella*. Un eventuale risultato negativo non esclude con assoluta certezza la presenza di *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

Data di revisione: 10/10/2018

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 Poli-H fázis 1 és 2

Monoklonális tesztreagens tárgylemez-agglutinációhoz

PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ

CE IVD

hu

	REF	Vol.
Anti-Salmonella Poli-H fázis 1 és 2	TR 1141	1 ml
	TR 1145	5 ml

Felhasználás
A tesztreagens a különböző eredetű vizsgálati mintákból izolált *Salmonella* törzsek H-antigénjeinek tárgylemez-agglutinációs módszerrel történő szerológiai azonosítására szolgál.

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

Összetétel
Az Anti-Salmonella Poli-H fázis 1 és 2 tesztreagens monoklonális antitestek keveréke. Előállítása a megfelelő csoport-specifikus H-antigénekkel szemben antitesteket kiválasztó hibridóma sejtvonaltenyészetek szupernatánsából történik. Az Anti-Salmonella Poli-H fázis 1 és 2 tesztreagens a következő H-antigének vagy H-antigén komplexek detektálására alkalmas: a, b, c, d, E, G, i, k, L, r, y, z, z_4, z_6, z_{10}, z_{29}, z_{35}, z_{38}, z_{41} és H:1. A komplex antigéneket pl. Anti-H:E, H:G, H:L vagy H:1 komplexeket detektáló antitestek a H:e, H:g (köztük H:m,t), H:ℓ, vagy H:1 antigének minden kombinációját detektálják.
Tartósítószer: nátrium-azid (NaN_3), 0,9 mg/ml.

Kiszerelési forma, eltarthatóság és tárolási feltételek
Az Anti-Salmonella Poli-H fázis 1 és 2 tesztreagens folyékony formában, használatra készen kapható.
Felbontatlanul vagy felbontás után 2-8 °C-on tárolva a címkén megadott dátumig használhatók fel. Használat után a palackot megfelelően le kell zárni.
Ritka esetben enyhe, nem mikrobiális eredetű zavarosság jelentkezhet a tárolás során. Ez nem rontja a készítmény hatékonyságát, és centrifugálással vagy szűréssel megszüntethető.
Használat előtt a tesztreagenst szobahőmérsékletre (18...26 °C) kell temperálni.

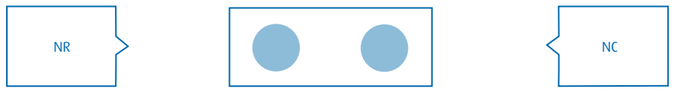
Figyelmeztetések és óvintézkedések
A tesztreagens biotechnológiai gyártási eljárásának köszönhetően a fertőző ágensekkel történő szennyeződés kockázata gyakorlatilag kizárható. Mivel a készítmény állati eredetű anyagot tartalmaz (magzati borjúszérumot, stabilizátort), potenciálisan fertőző anyagnak tekintendő, és ennek megfelelően kezelendő.
A tesztszérum biológiai eredetű, és potenciálisan fertőző anyagnak tekintendő, ill. ennek megfelelően kezelendő. Tekintve, hogy a termék nátrium-azidot tartalmaz, a bőrrel és nyálkahártyával való érintkezését kerülni kell. Ha mégis a bőrre vagy nyálkahártyára kerül, 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
Fekete munkafelület, megfelelő fényforrás, üveg tárgylemez, keverőpálca, fiziológiás sóoldat (NaCl 9 g/l), steril desztillált víz, rajzást támogató (swarm) agar, steril petricsésze (6 cm átmérőjű), fertőző anyag kezelésére szolgáló tárolóedény, White-Kauffmann-Le-Minor séma (Kauffmann-White séma).

Vizsgálati anyagok és módszerek
1. Vegyünk ki kis mennyiségű baktériumtömeget 16-20 órás szubkultúrából (pl. Kligler táptalaj), a ferde agar alsó, nedvesebb rétegéből. Vigyük át tárgylemezre, és jól keverjük össze egy csepp Anti-salmonella Poly H fázis 1 és 2 tesztreagenssel (kb. 25 µl) úgy, hogy homogén, kissé tejszerű szuszpenziót kapjunk. A lemezt sötét felületre kell helyezni.
Az eredmény leolvasása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemezt fekete háttérben fény felé tartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk. A spontán agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll vizsgálatot is kell végezni a tesztreagens helyett fiziológiás sóoldattal.
2. Amennyiben a fentiekben leírt módszerrel elvégzett H-antigén vizsgálat nem sikeres, a törzset rajzást támogató (swarm) agarra kell oltani a csilló antigének fejlődésének elősegítése érdekében. A rajzást támogató (swarm) agarhoz a sifin késztáptalajt ajánljuk, REF TN 1702.
Felolvasztás után helyezzünk 10 ml-t ebből a swarm agarból egy petricsészébe (6 cm átmérőjű). Ha az agar megszilárdul, permetezzük be a felületét kb. 100 µl steril desztillált vízzel, és vigyük fel a törzset pont formájában a lemez közepére. Az agarréteget lefelé fordítva, egy éjszakán át 35-37 °C-on inkubáljuk a petricsészét. A tárgylemez-agglutinációs próbához a csésze széléről gyűjtsünk anyagot.

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).



Pozitív reakció esetén a *Salmonella* genus biokémiai megerősítése szükséges, mely után a törzs további szerológiai differenciálása is elvégezhető polispecifikus, csoportspecifikus és monospecifikus Anti-Salmonella tesztreagensekkel a White-Kauffmann-Le-Minor sémának megfelelően. A White-Kauffmann-Le-Minor séma egyetlen, csillóval nem rendelkező *Salmonella* szerovariánsa (*S.* Gallinarum) nem detektálható az Anti-Salmonella H tesztreagenssel.

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

A módszer korlátai
A tesztreagens csak olyan *Salmonella* törzsekkel lép reakcióba, amelyek a nyilatkozatban megnevezett specificitású H-antigéneket tartalmazzák. Az *Enterobacteriaceae* más nemzetségeinek törzseivel keresztreakciót nem mutattak ki. Az Anti-Salmonella Poli-H tesztreagens alkalmazásával kapott pozitív szerológiai eredmény önmagában nem tekinthető a Salmonella jelenlétének bizonyítékaként. Emiatt biokémiai módszereket kell igénybe venni annak megerősítésére, hogy a törzs a *Salmonella* genushoz tartozik. A negatív eredmény nem zárja ki teljes bizonyossággal a *Salmonella* jelenlétét.

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

A verzió dátuma: 10/10/2018

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

Anti-Salmonella поли-Н фазы 1 и 2

Моноклональный тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

CE IVD

ru

	REF	Объем
Anti-Salmonella поли-Н фазы 1 и 2	TR 1141	1 мл
	TR 1145	5 мл

Назначение: Тест-реагент предназначен для серологической идентификации Н-антигенов штаммов *Salmonella*, изолированных из исследуемого материала различного происхождения, методом агглютинации на предметном стекле.

Принципы исследования: При наличии у изолированного штамма Н-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-реагент Anti-Salmonella поли-Н фазы 1 и 2 представляет собой смесь моноклональных антител. Он получен из супернатантов культур гибридных клеточных линий, секретирующих антитела против соответствующих группоспецифических Н-антигенов. Тест-реагент Anti-Salmonella поли-Н фазы 1 и 2 содержит антитела для детекции следующих Н-антигенов или комплексов Н-антигена: a, b, c, d, E, G, i, k, L, r, y, z, z_4, z_6, z_{10}, z_{29}, z_{35}, z_{38}, z_{41} и H:1. Антитела, благодаря которым возможна детекция комплексных антигенов, например анти-H:E, H:G, H:L или H:1, позволяют обнаружить все комбинации антигенов H:e, H:g (в том числе H:m,t), H:ℓ или H:1, соответственно. Консервант: натрия азид (NaN_3) 0,9 мг/мл

Форма выпуска, срок годности и условия хранения: Тест-реагент Anti-Salmonella поли-Н фазы 1 и 2 выпускается в жидкой форме и готов к применению. При хранении при температуре 2...8 °C до и после вскрытия его можно использовать до даты, указанной на этикетке. После применения следует надлежащим образом закрывать флакон. В редких случаях при хранении возможно появление незначительного помутнения, не связанное с микробным загрязнением. Помутнение не влияет на эффективность, и для отделения от примесей тест-реагенты можно центрифугировать или отфильтровать. Перед использованием необходимо дождаться, чтобы тест-реагенты приняли комнатную температуру (18...26 °C).

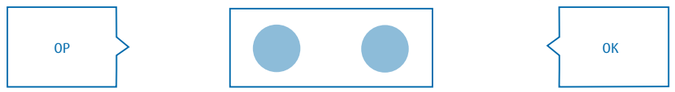
Предупреждения и меры предосторожности: Производство тест-реагентов при помощи биотехнологий фактически исключает риск контаминации возбудителями инфекционных заболеваний. В связи с содержанием материалов животного происхождения (сыворотка эмбрионов коров, стабилизатор), с ним следует обращаться надлежащим образом как с потенциально инфекционным материалом. Тест-сыворотка является биологическим материалом, и с ней следует обращаться надлежащим образом как с потенциально инфекционным материалом. В связи с содержанием азида натрия следует избегать контакта реагента 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: Темная рабочая поверхность, подходящий источник света, предметные стекла, палочки для перемешивания, физиологический раствор (NaCl 9 г/л), стерильная дистиллированная вода, агар роения, стерильные чашки Петри (диаметром 6 см), контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, схема Кауфмана-Уайта-ЛеМинора (схема Кауфмана-Уайта).

Исследуемый материал и методика
1. Отберите небольшое количество бактериальной массы из 16—20-часовой субкультуры (рост на питательной среде Клиглера или др.) из нижней, наиболее влажной части скошенного агара. Перенесите ее на предметное стекло и тщательно перемешайте с каплей (около 25 мкл) тест-реагента Anti-Salmonella поли-Н фазы 1 и 2 до образования гомогенной, слегка «молочной» суспензии. Предметное стекло должно находиться на темной поверхности. Результат оценивается невооруженным глазом, путем удерживания предметного стекла перед источником света на черном фоне и покачивания предметного стекла (вперед-назад). Для исключения спонтанной агглютинации необходимо одновременно поставить отрицательный контроль, используя физиологический раствор вместо тест-реагента.
2. Если не удалось обнаружить Н-антиген описанным выше методом, штамм необходимо пересеять на агар роения, чтобы стимулировать образование жгутиковых антигенов. В качестве агара роения мы рекомендуем использовать готовую к применению питательную среду sifin REF TN 1702. Залейте чашку Петри (диаметром 6 см) агаром роения в количестве 10 мл после его расплавления. После застывания агара роисте его поверхность примерно 100 мкл стерильной дистиллированной воды и инокулируйте штамм в виде «точки» в центре чашки. Инкубируйте чашку Петри в перевернутом состоянии в течение ночи при температуре 35...37 °C. Для проведения реакции агглютинации на предметном стекле материал собирается с краев чашки Петри.

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

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



В случае положительной реакции необходимо получить биохимическое подтверждение принадлежности штамма к роду *Salmonella*, прежде чем выполнять дальнейшую серологическую дифференциацию штамма при помощи полиспецифических, группоспецифических и моноспецифических тест-реагентов Anti-Salmonella по схеме Уайта-Кауфмана-ЛеМинора. Единственным сероваром *Salmonella* в схеме Уайта-Кауфмана-ЛеМинора, детекция которого невозможна с использованием тест-реагентов Anti-Salmonella H, является не имеющий жгутиков серовар *S.* Gallinarum.

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

Ограничения метода: Данный тест-реагент дает реакцию только со штаммами *Salmonella*, содержащими заявленные антигены. Не обнаружена перекрестная реактивность со штаммами бактерий других родов семейства *Enterobacteriaceae*. Положительные результаты, полученные только при помощи тест-реагент Anti-Salmonella поли-Н, не являются доказательством присутствия *Salmonella*. Поэтому для подтверждения принадлежности штамма к роду *Salmonella* необходимо выполнить биохимическое исследование. Отрицательные результаты, полученные с использованием данного реагента, не позволяют с абсолютной достоверностью исключить присутствие *Salmonella*.

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

Дата редакции: 10/10/2018

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

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.

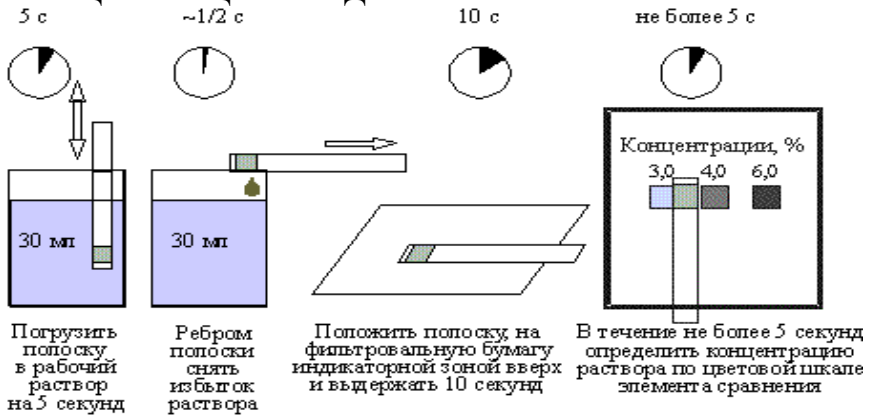
Рабочие растворы готовят в соответствии с "Инструкцией по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции" (№858-70 от 29.08.70 г.).

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°С до плюс 40°С и влажности не более 80% при 25°С, 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» № 154.082.2003ИП

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 полоску 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	Темпера-тура, °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

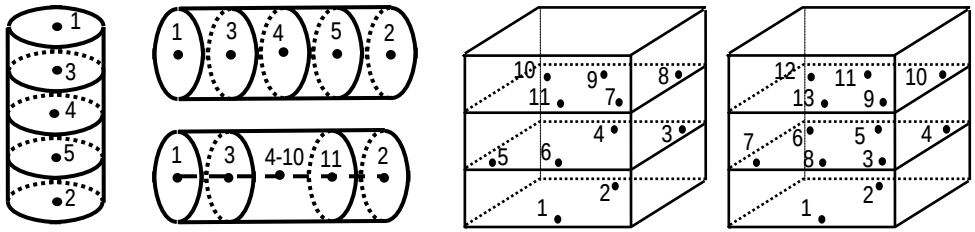


Рис.1 - Расположение контрольных точек в камере паровых стерилизаторов.

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 ºС до +40 ºС и относительной влажности не выше 80% при +25 ºС, 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.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел. +7(495)988-7667; www.vinar.ru
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

ISO CONSULTING
ИСОКОНСАЛТИНГ

Goodwill Certification System
IST
«InterSertTest»

RA.RU.13HA90

ISO 17021
MANAGEMANT SYSTEMS CERTIFICATION

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

№ РОСС RU.C.04ША.СК.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 _____

T.V. GRICHANAYA
Head of the Audit Team _____

№ 006416

FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
Goodwill Certification System "InterSertTest", Registration №РОСС RU.3570.04ША00
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 № РОСС RU.C.04ША.СК.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 _____

T.V. GRICHANAYA
Head of the Audit Team _____

FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
Goodwill Certification System "InterSertTest", Registration №РОСС RU.3570.04ША00
Certification parent body "EuroStandard - certifica" OGRN 1097746081498
Address: 121170, Moscow, Kutuzovskiy prospect 36, build. 3, tel: (495) 744-2923

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
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}	Текучий пар	ФармаТЕСТ-7
100^{+2}	45^{+5}	Текучий пар	ФармаТЕСТ-6
100^{+2}	60^{+5}	Текучий 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	Текучий пар	ФармаТЕСТ-7
100	45	Текучий пар	ФармаТЕСТ-6
100	60	Текучий 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	121 115 112 105 100	20 35 45 100 150
ФармаТЕСТ-2	121 115 112 105 100	15 30 35 75 120
ФармаТЕСТ-3	121 115 112 105 100	12 20 30 60 100
ФармаТЕСТ-4	121 115 112 105 100	8 15 20 45 60
ФармаТЕСТ-5	115 112 105	12 15 30
ФармаТЕСТ-6	115 112 105 100	10 12 25 45
ФармаТЕСТ-7	112 105 100	8 20 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, освещённость, 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. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 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 защищённом 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.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел. +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
20 декабря 2022 г.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2014/1567 от 17.04.2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических для контроля воздушной стерилизации одноразовых ИнТЕСТ
№ 154.527.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации одноразовые ИнТЕСТ (далее - индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-105-11764404-2013 в следующих исполнениях:

- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В,
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В1,
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В2,
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В3,
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В4,
- индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В5.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации - температуры и времени стерилизационной выдержки - в камере воздушных стерилизаторов по ГОСТ 22649-83 снаружи и внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

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

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Индикаторы соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы – метка «Н» (для индикаторов ИнТЕСТ-В1, ИнТЕСТ-В2, ИнТЕСТ-В3, ИнТЕСТ-В4, ИнТЕСТ-В5) или метки «**160 °С-150 мин**», «**180 °С-60 мин», «200 °С-30 мин**» (для индикатора ИнТЕСТ-В) - контроль режимов стерилизации в камере стерилизатора и снаружи изделий и упаковок) и классу 5 (интегрирующие индикаторы - метка «В» (для индикаторов ИнТЕСТ-В1, ИнТЕСТ-В2, ИнТЕСТ-В3, ИнТЕСТ-В4, ИнТЕСТ-В5) или метка «Внутри упаковки» (для индикатора ИнТЕСТ-В) - контроль условий воздушной стерилизации внутри упаковок и изделий для всех режимов воздушной стерилизации) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски из инертного термостойкого основания с нанесенными на лицевой стороне цветовыми метками - индикаторными и элементом сравнения. Также на лицевую сторону нанесена маркировка, включающая: наименование индикатора, товарный знак или наименование предприятия-производителя, обозначение контролируемого воздушного метода стерилизации («ВОЗД»); класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4 и 5), обозначение индикаторных меток «В» и «Н» (для индикаторов ИнТЕСТ-В1, ИнТЕСТ-В2, ИнТЕСТ-В3, ИнТЕСТ-В4, ИнТЕСТ-В5), обозначение индикаторной метки «Внутри упаковки» (интегрирующие индикаторы - контроль параметров воздушной стерилизации внутри упаковок и изделий для всех режимов воздушной стерилизации для индикаторов ИнТЕСТ-В), обозначение контролируемого режима стерилизации – температуры и времени выдержки в камере стерилизатора снаружи стерилизуемых изделий и упаковок (для индикаторов ИнТЕСТ-В).

Исходный цвет индикаторных меток необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных стерилизации в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

На обратной стороне индикатора нанесен липкий слой, закрытый антиадгезивным материалом, служащий для его фиксации в месте контроля и в качестве документа архива.

Индикатор не оставляет следов на материалах, с которыми соприкасается до, в процессе и после стерилизации.

Индикаторы поставляются в листах с перфорацией между индикаторами.

Контрольные значения индикаторов и параметры режимов стерилизации приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры режимов стерилизации и контрольные значения индикаторов

Индикаторная метка	Параметры режима стерилизации		Контрольные значения	
	Температура, °С	Время, мин	Температура, °С	Время, мин
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В1				
Индикаторная метка «В»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка «Н»	160±3	150^{+5}	160	150
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В2				
Индикаторная метка «В»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка «Н»	180±3	30^{+5}	180	30
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В3				
Индикаторная метка «В»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка «Н»	180±3	45^{+5}	180	45
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В4				
Индикаторная метка «В»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка «Н»	180±3	60^{+5}	180	60
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В5				
Индикаторная метка «В»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка «Н»	200±3	30^{+5}	200	30
Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации одноразовый ИнТЕСТ-В				
Индикаторная метка «Внутри упаковки»	Все режимы		160 170 180	80 30 12
Индикаторная метка **«160 °С-150 мин»**	160±3	150^{+5}	160	150
Индикаторная метка **«180 °С-60 мин»**	180±3	60^{+5}	180	60
Индикаторная метка **«200 °С-30 мин»**	200±3	30^{+5}	200	30

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. Запрещается использовать индикаторы повторно.

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием индикаторов вскрывают потребительскую упаковку, достают индикаторные листы, внимательно изучают инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

От листа с индикаторами по линии перфорации, предварительно сгибая по ней, отрывают необходимое количество индикаторов (табл.2).

Перед размещением индикаторов рекомендуется сделать отметку в специальном поле, расположенном рядом с индикаторной меткой, которое соответствует условиям контроля (меткой «В» или «внутри упаковки» - если размещение индикатора производится внутри упаковок и изделий;

меткой «Н» или обозначение режима (на ИнТЕСТ-В) - если размещение индикатора производится снаружи упаковок в контрольных точках стерилизатора).

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикатор рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации.

Индикатор закладывают внутрь упаковок, предназначенных для стерилизации, или размещают снаружи упаковок в контрольных точках камеры стерилизатора.

5.1 Использование индикаторов снаружи упаковок для контроля параметров в контрольных точках камеры стерилизатора:

От листа с индикаторами по линии перфорации отрывают необходимое количество индикаторов (табл. 2), нумеруют их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис. 1). Индикаторы помещают в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и стерилизационных контейнеров со стерилизуемыми изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис. 1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с липким слоем с его обратной стороны удаляют часть антиадгезивного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны логотипа “Винар” по линии надсечки. Закрепление индикаторов производить:

– при использовании бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;

– при использовании листовых бумажных оберточных материалов – на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;

– при использовании стерилизационных контейнеров – на бирку контейнера.

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 2, рис. 1).

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

Объём камеры воздушного стерилизатора, дм^3	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
До 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

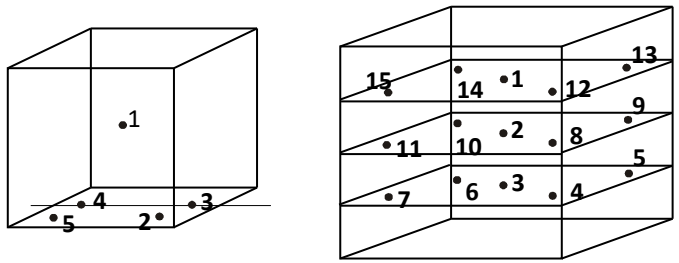


Рис. 1 – Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах.

ВАЖНО: в воздушных стерилизаторах индикаторы помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

Для интерпретации результатов при применении индикатора ИнТЕСТ-В используют индикаторные метки «160˚С-150 мин», «180˚С-60 мин», «200˚С-30 мин» при соответствующих режимах стерилизации.

Для интерпретации результатов при применении индикаторов ИнТЕСТ-В1, ИнТЕСТ-В2, ИнТЕСТ-В3, ИнТЕСТ-В4, ИнТЕСТ-В5 необходимо использовать индикаторную метку, обозначенную как «Н».

Если исходный цвет соответствующей индикаторной метки изменился на коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения (насыщенность цвета может быть как светлее, так и темнее), то были соблюдены требуемые значения критических переменных режима стерилизации, и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Если после проведения режима стерилизации соответствующая индикаторная метка хотя бы одного индикатора имеет цвет с зеленым оттенком, легко отличимый от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных в камере стерилизатора не были соблюдены, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин неудовлетворительных результатов контроля.

5.2 Использование индикаторов для контроля параметров внутри упаковок и изделий:

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий и стерилизационных упаковок с изделиями.

Примерами трудностерилизуемых мест являются:

– для отдельных массивных изделий, упакованных в бумажные или пленочные материалы (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.) – внутри упаковки; для наборов таких изделий - в центре упаковки;

– для изделий с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри полости, для наборов таких изделий – в центре упаковки;

– для изделий, стерилизуемых в стерилизационных контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.

Извлечение индикаторов из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет и интерпретацию результатов контроля проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий, прошедших стерилизацию, по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

Для интерпретации результатов при применении индикатора ИнТЕСТ-В используют индикаторную метку «ВНУТРИ УПАКОВКИ».

Для интерпретации результатов при применении индикаторов ИнТЕСТ-В1, ИнТЕСТ-В2, ИнТЕСТ-В3, ИнТЕСТ-В4, ИнТЕСТ-В5 необходимо использовать индикаторную метку, обозначенную как «В».

Если исходный цвет индикаторной метки изменился на коричневый, соответствующий цвету элемента сравнения (насыщенность цвета может быть как светлее, так и темнее), то были соблюдены требуемые значения критических переменных режима стерилизации, и в этом случае изделия считаются стерильными и подлежат использованию по назначению.

Если после проведения режима стерилизации индикаторная метка имеет цвет с зеленым или серым оттенком, легко отличимый от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных внутри упаковки или изделия не были соблюдены, содержимое упаковки или изделие считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае о неудовлетворительных результатах контроля сообщают в стерилизационное отделение.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1) оттенки коричневого цвета элемента сравнения индикаторов различных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов;

2) допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

6. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикаторы предназначены для однократного применения и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения; товарный знак или наименование предприятия-производителя; наименование индикаторов; сокращенное обозначение метода стерилизации; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4 и 5); дата изготовления индикаторов; условия хранения индикаторов; обозначение настоящих технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения Росздравнадзора; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя.

Хранить индикаторы следует в упаковке производителя при температуре от плюс 5 ˚С до плюс 40 ˚С и относительной влажности не выше 80%, в защищённом от солнечного света месте. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку.

Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 60 месяцев.

Транспортирование индикаторов допускается при температуре от минус 50 ˚С до плюс 50 ˚С и максимальной относительной влажности 100% при 25 ˚С. Транспортирование индикаторов может производиться любим видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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. Индикаторы, подтверждающие результаты контроля, подклеиваются с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и могут хранится в качестве документа архива до 24 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.

Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
✉ 105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С.Андреев
20 марта 2019 г.

Регистрационные удостоверения № ФСР 2009/04944 от 27.08.2019 г.,
№ ФСР 2009/05017 от 27.08.2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических одноразовых воздушной стерилизации МедИС-В
№154.098.03 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические одноразовые воздушной стерилизации МедИС-В (далее – «индикаторы»), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-032-11764404-2004 в следующих исполнениях: **МедИС-В-160/150, МедИС-В-180/60.**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных воздушной стерилизации – температуры и времени стерилизационной выдержки – **в камере воздушных стерилизаторов по ГОСТ 22649-83.**

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

Индикаторы обеспечивают документированное подтверждение контроля параметров 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 полоску прямоугольной формы из инертного бумажного основания с нанесёнными на лицевой стороне двумя цветовыми метками: индикаторной меткой и элементом сравнения. Так же на лицевую сторону нанесена маркировка, включающая: товарный знак или наименование предприятия-производителя; обозначение «ВОЗД» контролируемого воздушного метода стерилизации; класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4); обозначение контролируемого режима стерилизации – температуры и времени выдержки.

Цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических переменных в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых условий стерилизации.

На обратной стороне индикатора нанесен липкий слой, закрытый двумя половинками защитной бумаги, служащий для его фиксации в месте контроля и в качестве документа архива.

Индикатор не оставляет следов на материалах, с которыми 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 соответствующие им контрольные значения индикаторов

Наименование индикатора	Режим воздушной стерилизации (условия в камере стерилизатора)		Контрольные значения индикатора	
	Температура стерилизации, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура, °С	Время выдержки, мин
МедИС-В-160/150	160±3	150^{+5}	160	150
МедИС-В-180/60	180±3	60^{+5}	180	60

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-В внутри стерилизуемых изделий и упаковок. Для контроля условий стерилизации внутри изделий и упаковок необходимо использовать индикаторы СТЕРИТЕСТ-В, СТЕРИТЕСТ-Вл.

4. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией медицинские изделия необходимо высушить в сушильном шкафу при t=85°С до исчезновения видимой влаги.

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

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

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

От листа с индикаторами по линии перфорации отделить необходимое количество индикаторов (табл.2) и пронумеровать их в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1). Индикаторы поместить в камере стерилизатора с внешней стороны упаковок и контейнеров со стерилизуемыми изделиями, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещать не менее одного индикатора.

Для закрепления индикатора с его обратной стороны удалить часть защитного бумажного покрытия, закрывающего липкий слой со стороны

логотипа “ВИНАР” по линии надсечки и приклеить индикатор с освободившимся липким слоем к внешней стороне упаковок и на бирки стерилизационных коробок (биксов) с медицинскими изделиями, по возможности придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1).

Закрепление индикаторов производить:

- при использовании бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;
- при использовании листовых бумажных оберточных материалов – на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;
- при использовании стерилизационных контейнеров – на бирку контейнера.

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

Объём камеры воздушного стерилизатора, дм^3	Количество контрольных точек
До 80 включительно	5
Свыше 80 однокамерные	15
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)

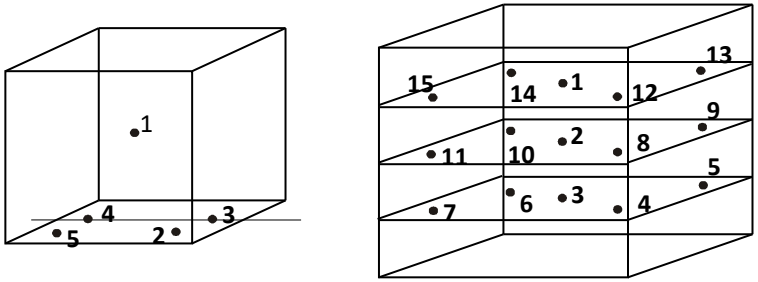


Рис.1 - Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах

ПРИМЕЧАНИЕ: *в воздушных стерилизаторах индикаторы помещать на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.*

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

По окончании цикла стерилизации не приклеенную часть индикатора с цветовыми метками оторвать по линии перфорации от приклеенной части и оценить изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора.

ВНИМАНИЕ! Запрещается отделять липкий слой индикаторов от упаковки из бумаги во избежание нарушения целостности упаковки и контаминации её содержимого.

При соблюдении параметров воздушной стерилизации индикаторная метка должна приобретать коричневый цвет, в соответствии с цветом элемента сравнения, или быть светлее, или темнее него.

Если после проведения режима стерилизации индикаторная метка хотя бы одного индикатора имеет цвет с зеленым оттенком, легко отличимый от цвета элемента сравнения, требуемые значения критических переменных в камере стерилизатора не были соблюдены, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации после устранения причин неудовлетворительных результатов контроля.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Оттенки цвета элемента сравнения индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при изготовлении индикаторов.
2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки.
3. В зависимости от типа стерилизатора, плотности загрузки, режима стерилизации конечный цвет индикаторной метки может быть как светлее, так и темнее элемента сравнения.
4. Допускается светлый ореол вокруг индикаторной метки после стерилизации.

6. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикаторы предназначены для однократного применения и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикатора указаны: сведения об однократности применения (символ «одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020); товарный знак или наименование предприятия-производителя; юридический адрес и адрес для писем производителя; наименование индикаторов; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; дата изготовления индикаторов; обозначение технических условий; класс индикаторов по ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4), условия хранения индикаторов; номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения Росздравнадзора; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя.

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 защищённом 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 следует производить 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.

Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
✉ 105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru

ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/38 от 30.03.2021 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
24 декабря 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических одноразовых паровой стерилизации МедИС № 154.082.2003 ИП

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

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.

Индикаторы изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-1992.

Индикатор представляет собой прямоугольной формы бумажную полоску с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками: индикаторной меткой зеленого 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 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	120^{+2}	45^{+3}	$0,11^{+0,02}$	120	45
МедИС-126/30	126±2	30^{+2}	0,14±0,02	124	30
МедИС-132/20	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 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

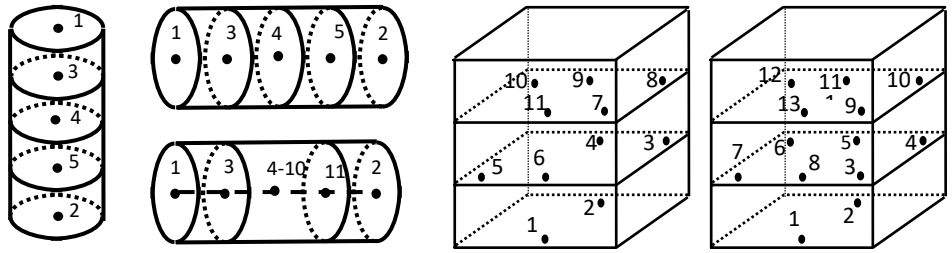


Рис.1 - Расположение контрольных точек в камере паровых стерилизаторов.

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 коричнево-зеленый 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».

ПРИМЕЧАНИЕ:

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. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикаторы предназначены для однократного применения и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

На потребительской упаковке индикаторов указаны: сведения об однократности применения, товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; наименование индикаторов; число изделий в упаковке; дата изготовления индикаторов; класс 4, ГОСТ ISO 11140-1-2011; обозначение технических условий; гарантийный срок годности; штамп ОТК; номер партии изделия по системе нумерации предприятия- изготовителя.

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 48 месяцев

* Гарантийным сроком годности является гарантийный срок хранения изделия с сохранением технических характеристик.

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 в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
✉105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
17 июня 2020 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1604 от 14.06.2019г.
Сертификат соответствия ГОСТ ISO 11140-1-2011, ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3), № РОСС RU.ИМ02.Н18067 от 10.07.19 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов химических многорежимных на пленочной основе одноразовых паровой стерилизации для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха № 154.550.2013ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикаторы химические многорежимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации для контроля паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха **«ИнТЕСТ-ПФ», «ИнТЕСТ-ПФ1», «ИнТЕСТ-ПФ2», «ИнТЕСТ-ПФ3», «ИнТЕСТ-ПФ4», «ИнТЕСТ-ПФ5», «ИнТЕСТ-ПФ6», «ИнТЕСТ-ПФ7», «ИнТЕСТ-ПФ8», «ИнТЕСТ-ПФ9», «ИнТЕСТ-ПФ10»** (далее – индикаторы), выпускаемые в соответствии с ТУ 9398-104-11764404-2013.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикаторы предназначены для контроля соблюдения критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара **как внутри стерилизуемых изделий, так и в стерилизационной камере** паровых стерилизаторов с многократной циклической откачкой воздуха при соответствующих режимах, приведенных в таблице 1.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять нарушения в процессе паровой стерилизации медицинских изделий:

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

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Циклы (режимы) паровой стерилизации, для контроля которых применяются индикаторы, и контрольные значения индикаторов приведены в таблице 1.

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 изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Индикаторы представляют собой прямоугольные пластины с нанесенными на них индикаторной меткой красно-оранжевого цвета, элементом сравнения и маркировкой. При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки индикаторов необратимо меняется на цвет элемента сравнения или становится темнее него.

Пока не достигнуты заданные условия, цвет индикаторной метки остается исходным, при достижении заданных условий – скачкообразно меняется на цвет элемента сравнения.

Таблица 1 - Режимы паровой стерилизации, расположение индикаторов в стерилизаторе и их контрольные значения в насыщенном водяном паре.

Обозначение индикатора	*Цикл стерилизации*		*Расположение индикатора при контроле*	*Контрольные значения индикатора*	
	Температура, °С	Время, мин		Температура, °С	Время, мин
ИнТЕСТ-ПФ	121^{+3} 126^{+3} 134^{+3}	20^{+2} 10^{+1} 5^{+1}	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	20 10 5
ИнТЕСТ-ПФ1	121^{+3} 134^{+3}	20^{+2} 4^{+1}	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 134	20 4
ИнТЕСТ-ПФ2	121^{+3} 134^{+3}	25^{+2} 5^{+1}	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 134	25 5
ИнТЕСТ-ПФ3	121^{+3} 126^{+3} 134^{+3}	35^{+3} 20^{+2} 7^{+1}	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	35 20 7
ИнТЕСТ-ПФ4	121^{+3} 126^{+3} 134^{+3}	15^{+2} 10^{+1} $3{,}5^{+1}$	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	15 10 3,5
ИнТЕСТ-ПФ5	121^{+3} 126^{+3} 134^{+3}	17^{+2} 10^{+1} 4^{+1}	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	17 10 4
ИнТЕСТ-ПФ6	121^{+3} 126^{+3} 134^{+3}	30^{+3} 15^{+1} 7^{+1}	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	30 15 7
ИнТЕСТ-ПФ7	110^{+2} 121^{+3} 126^{+3} 134^{+3}	180^{+10} 60^{+5} 45^{+5} 18^{+2}	Внутри и снаружи упаковки и изделий	110 121 126 134	180 60 45 18
ИнТЕСТ-ПФ8	121^{+3} 126^{+3} 134^{+3}	15^{+2} 10^{+1} 5^{+1}	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	15 10 5
ИнТЕСТ-ПФ9	121^{+3} 126^{+3} 134^{+3}	20^{+2} 10^{+1} 7^{+1}	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134	20 10 7
ИнТЕСТ-ПФ10	121^{+3} 121^{+3} 126^{+3} 126^{+3} 126^{+3} 134^{+3} 134^{+3} 134^{+3} 137^{+3}	15^{+2} 20^{+2} 10^{+1} 12^{+1} 15^{+1} 4^{+1} 5^{+1} 7^{+1} 3^{+1}	Внутри и снаружи упаковки и изделий	121 126 134 137	16,5 10 5 3

Индикаторы изготавливаются на пленочной основе 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 цикла стерилизации.

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, освещённость, тип ламп и др.) конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки вплоть до черного.

3. На индикаторе «ИнТЕСТ-ПФ7» допускается цвет индикаторной метки от коричневого до оранжево-красного, наличие коричневых пятен на оранжево-красном фоне или оранжево-красных пятен на коричневом фоне. Неоднородность не сказывается на функциональных характеристиках индикатора.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении правил пользования побочные воздействия отсутствуют.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИНДИКАТОРОВ

Таблица 2 - Состав комплекта поставки индикаторов

Наименование изделия	**Количество, шт.**
* Индикаторы соответствующего исполнения ТУ 9398-104-11764404-2013	50, или 100, или 200, или 500, или 1000, или 1100, или 2000, или 2500
Инструкция по применению 154.550.2013 ИП	1
Полиэтиленовый пакет (первичная упаковка)	1
Потребительская упаковка индикаторов	1
** Журнал контроля работы стерилизаторов	1

* По требованию Заказчика может быть изменено количество индикаторов в комплекте.
** Поставляется по требованию Заказчика.

7. 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.

8. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ

Индикаторы применяются при каждом цикле стерилизации.

Индикаторы используются для контроля параметров цикла стерилизации в камере стерилизатора, закладывая как внутрь стерилизуемых упаковок с изделиями, так и вне стерилизуемых упаковок.

8.1. Порядок применения индикаторов при контроле параметров цикла стерилизации (закладка снаружи упаковок по контрольным точкам).

Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора (таблица 3, рис.1).

Таблица 3 – Количество закладываемых индикаторов в зависимости от объема камеры стерилизатора

Объем камеры парового стерилизатора, литров	*Количество точек, в которые закладываются индикаторы*
до 100 включительно	*5*
свыше 100 - до 750 включительно	*11*
свыше 750	*13*

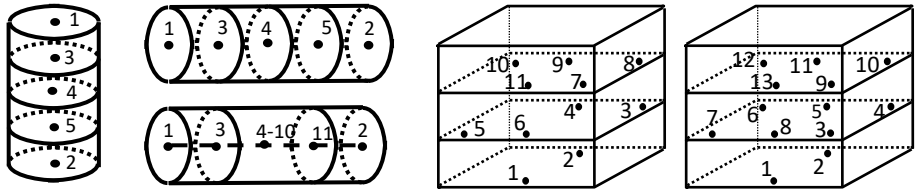


Рис.1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

Индикаторы размещают во все контрольные точки в стерилизационной камере с внешней стороны упаковок или стерилизационных коробок. Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек (рис.1) и помещают в камере стерилизатора, придерживаясь расположения контрольных точек (рис.1). В каждую точку помещают не менее одного индикатора, закрепляя его с помощью липкого слоя. Для этого индикатор сгибают по насечке, освобождают липкий слой, снимая одну половину защитной бумаги, и приклеивают в контрольную точку.

Закрепление индикаторов производить:

– при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка с бумагой) - на пленку;

– при использовании бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;

– при использовании листовых бумажных оберточных материалов - на оставшийся свободным после заворачивания угол бумаги;

– при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

По окончании цикла стерилизации оценивают изменение цвета индикаторной метки каждого индикатора. Если на всех индикаторах цвет индикаторной метки изменился на конечный, соответствующий цвету элемента сравнения, или стал темнее его (вплоть до черного), то были соблюдены требуемые значения критических переменных процесса стерилизации.

Если индикаторная метка хотя бы одного индикатора светлее цвета элемента сравнения или имеет другой цвет, то не были соблюдены требуемые условия стерилизации в камере стерилизатора. Следовательно, все изделия загрузки считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров режима стерилизации, 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 герметичности стерилизационной камеры с помощью вакуум-теста по ГОСТ 31598-2012, микробиологической эффективности стерилизации с помощью «Тест-ИБ» и полноты удаления воздуха с помощью «Тест-ИХ» в соответствии с Методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 от 14.07.2005, паропроницаемость с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар».

8.2. Размещение индикаторов внутри упаковок.

Индикаторы помещают в трудностерилизуемые места стерилизуемых изделий:

– в изделиях с равномерной пористой загрузкой (простыни, одежда, марля, и т.д.) – в середину пористого изделия;

– в изделиях с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия, перчатки и т.д.) – внутрь полостей;

– в изделиях из паронепроницаемых материалов (полимерные пленки, клеенка) – между складками или слоями изделий.

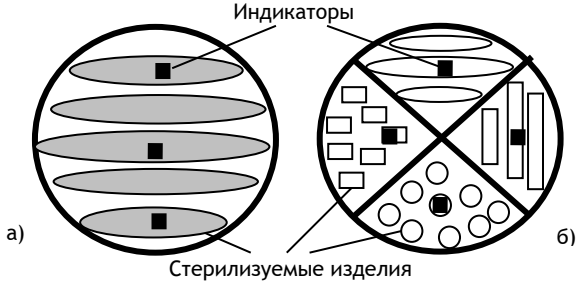


Рис.2. Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) медицинских изделий.

В индивидуальную упаковку с трудностерилизуемыми изделиями (одноразовые упаковочные пакеты и свертки) помещают не менее одного индикатора. В стерилизационную коробку (бикс) при **видовой** и **целенаправленной** закладке с трудностерилизуемыми изделиями помещают не менее трех: один в середину изделия в центре стерилизационной коробки и два в середину изделий, находящихся у стенок (рис.2, а), и не менее одного в каждый сектор в середину трудностерилизуемого изделия при **секторальной** закладке изделий (рис.2, б).

Извлечение индикатора из упаковок и изделий, прошедших стерилизацию, учет, интерпретацию результатов контроля и документирование проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий простерилизованные изделия к использованию. Заключение об использовании изделий по назначению проводят после извлечения индикаторов и сравнения цвета индикаторной метки с цветом элемента сравнения.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикаторы предназначены для однократного использования и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ДОКУМЕНТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ.

На потребительской упаковке индикаторов указаны: наименование изделия, краткое обозначение циклов стерилизации, на которые предназначен индикатор; 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»; символ «одноразовое использование» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; дата изготовления индикаторов; условия хранения индикаторов; гарантийный срок годности; номер партии изделия по системе нумерации предприятия-производителя; штамп ОТК; количество индикаторов в комплекте и наличие журнала; номер и дату 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%, в защищённом от солнечного света месте. Транспортировать индикаторы следует при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и максимальной относительной влажности 100% при 25 °С. Транспортировать индикаторы любым видом закрытого транспорта, кроме водного. Избегать попадания влаги и прямых солнечных лучей на упаковку и индикаторную метку. Гарантийный срок годности при соблюдении условий хранения составляет 72 месяца. Гарантийным сроком годности является гарантийный срок хранения изделия с сохранением технических характеристик.

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, подклеивают с помощью нанесенного на них липкого слоя в соответствующий столбец химического контроля и хранят 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.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), 105094, Россия, Москва, Госпитальный вал, д.5, стр. 7А, пом. VIII; тел./факс: +7(495)988-7667, www.vinar.ru
Для писем: 105094, Россия, Москва, а/я 26; e-mail: vinar@vinar.ru

ITALCERT

CERTIFICATO N° 505SGQ06

CERTIFICATE N° 505SGQ06

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 EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

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. Commercializzazione di articoli da laboratorio.

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. Marketing of laboratory items.

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*	Data di Prima Emissione ITALCERT *First Issue Date ITALCERT*	Data di Rinnovo *Renewal Date*	Data di Scadenza *Expiration Date*
1998-07-23	2011-10-30	2023-10-24	2026-10-29

Settore IAF 14 - 29

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

ITALCERT S.r.l. | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI) | tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

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

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:
ITEM CODE: **5380**

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*
Stato microbiologico	**NON STERILE / *NOT STERILE***	*Microbiological status*
Dimensioni pacco (mm)	130 x 130 x 20	*Pack dimensions*
Validità del prodotto	4 ANNI / *YEARS*	*Shelf life*

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.*

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

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

STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 *ampoules*

ENGLISH

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=1-5x10^6CFU/ampoule; E5=1-5x10^5CFU/ampoule;E4=1-5x10^4CFU/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.

INTRUCTIONS 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
REF Catalogue number	Fragile, handle with care	Caution, consult accompanying documents
Use by	LOT Batch code	Do not reuse

LIOFILCHEM® S.r.l. ***Microbiology Products***
Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy
Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net

F12211
Rev.4 / 10.07.2014

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-IVDR-099

Product Service

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

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

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-IVDR-099

Product Service

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:	\

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany