



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

de Testreagenz für die Objektträgeragglutination
INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL



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

Besitz 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 Hybridomzelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden *Salmonella*-Antigene sezernieren. Die Testseren sind Seren von immunisierten Kaninchen, die durch Absorption von unspezifischen Agglutininien befreit wurden. Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN₃), 0,9 mg/ml

Verfügbare Spezifitäten Anti-Salmonella

Spezifität	REF	Vol	Darreichungsform	Spezifität	REF	Vol	Darreichungsform
Gr. B	TR 1201	1 ml	flüssig	O:34 ³⁾	TR 1314	1 ml	flüssig
	TR 1201-01	5 ml	flüssig	O:35	TR 1341	1 ml	lyophilisiert
Gr. C	TR 1202	1 ml	flüssig	O:38	TR 1344	1 ml	lyophilisiert
Gr. D	TR 1203	1 ml	flüssig	O:39	TR 1345	1 ml	lyophilisiert
	TR 1203-01	5 ml	flüssig	O:40	TR 1346	1 ml	lyophilisiert
Gr. E	TR 1204	1 ml	flüssig	O:41	TR 1347	1 ml	lyophilisiert
O:2	TR 1301	1 ml	flüssig	O:42	TR 1348	1 ml	lyophilisiert
O:4	TR 1302	1 ml	flüssig	O:43	TR 1349	1 ml	lyophilisiert
	TR 1302-01	5 ml	flüssig	O:44	TR 1350	1 ml	lyophilisiert
	TR 1303	1 ml	flüssig	O:45	TR 1351	1 ml	lyophilisiert
O:5	TR 1303-01	5 ml	flüssig	O:46	TR 1315	1 ml	flüssig
O:6: ¹⁾	TR 1304	1 ml	lyophilisiert	O:47	TR 1353	1 ml	lyophilisiert
O:7	TR 1305	1 ml	flüssig	O:48	TR 1354	1 ml	lyophilisiert
O:8	TR 1306	1 ml	flüssig	O:50	TR 1355	1 ml	lyophilisiert
	TR 1307	1 ml	flüssig	O:51	TR 1356	1 ml	lyophilisiert
O:9	TR 1307-01	5 ml	flüssig	O:52	TR 1357	1 ml	lyophilisiert
O:10	TR 1308	1 ml	flüssig	O:53	TR 1358	1 ml	lyophilisiert
O:11	TR 1323	1 ml	lyophilisiert	O:54	TR 1359	1 ml	lyophilisiert
O:13	TR 1325	1 ml	lyophilisiert	O:55 ⁴⁾	TR 1360	1 ml	lyophilisiert
O:14: ²⁾	TR 1309	1 ml	lyophilisiert	O:56	TR 1361	1 ml	lyophilisiert
O:15	TR 1310	1 ml	flüssig	O:57	TR 1362	1 ml	lyophilisiert
O:16	TR 1328	1 ml	lyophilisiert	O:58	TR 1363	1 ml	lyophilisiert
O:17	TR 1329	1 ml	lyophilisiert	O:59	TR 1364	1 ml	lyophilisiert
O:18	TS 1330	1 ml	lyophilisiert	O:60	TR 1365	1 ml	lyophilisiert
O:19: ⁵⁾	TR 1311	1 ml	flüssig	O:61	TR 1366	1 ml	lyophilisiert
O:20	TR 1312	1 ml	flüssig	O:62	TR 1367	1 ml	lyophilisiert
O:21	TR 1331	1 ml	lyophilisiert	O:63	TR 1368	1 ml	lyophilisiert
O:22	TS 1332	1 ml	lyophilisiert	O:65	TR 1369	1 ml	lyophilisiert
O:25	TR 1335	1 ml	lyophilisiert	O:66	TR 1370	1 ml	lyophilisiert
O:27	TR 1313	1 ml	flüssig	O:67	TR 1371	1 ml	lyophilisiert
O:28	TR 1336	1 ml	lyophilisiert	Vi	TR 1316	1 ml	flüssig
O:30	TR 1339	1 ml	lyophilisiert				

¹⁾ Dient der Untersuchung von Serovaren der Gruppe C₁₋₆, auf die Anwesenheit oder Abwesenheit des Faktors O:6.

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

³⁾ Darf wegen der Kreuzreaktionen mit O:12, 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 Flaschen 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, Stabilisator) sollten sie als potentiell infektiös gehandhabt werden. Testreagenzien, die biologisches Material in Form von Kaninchen-serum 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 Ausschuss von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Testreagenzes mitzuführen.

Hinweise: 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 Antigen suspension des Isolates für 60 Minuten bei 100 °C oder 15 Minuten auf 120 °C zu erhitzen.

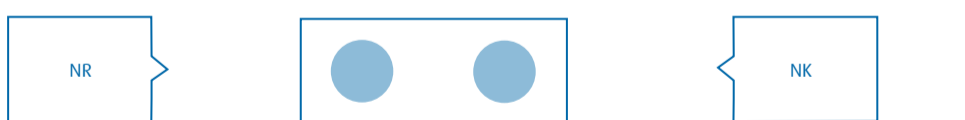
Bewertung des Ergebnisses

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 (groß- 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* O₁H-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 Genen 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		lyophilisiert

Datum der Fassung: 15/09/2020



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



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 sérovat 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-Kauffmann).

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 surmarnages de culture cellulaire de lignées cellulaires d'hybridomes qui sécrètent 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 (NaN₃), 0,9 mg/ml

Spécificités disponibles Anti-Salmonella

Spécificité	REF	Vol	Forme d'administration	Spécificité	REF	Vol	Forme d'administration
Gr. B	TR 1201	1 ml	liquide	O:34 ³⁾	TR 1314	1 ml	liquide
	TR 1201-01	5 ml	liquide	O:35	TR 1341	1 ml	lyophilisé
Gr. C	TR 1202	1 ml	liquide	O:38	TR 1344	1 ml	lyophilisé
Gr. D	TR 1203	1 ml	liquide	O:39	TR 1345	1 ml	lyophilisé
	TR 1203-01	5 ml	liquide	O:40	TR 1346	1 ml	lyophilisé
Gr. E	TR 1204	1 ml	liquide	O:41	TR 1347	1 ml	lyophilisé
O:2	TR 1301	1 ml	liquide	O:42	TR 1348	1 ml	lyophilisé
O:4	TR 1302	1 ml	liquide	O:43	TR 1349	1 ml	lyophilisé
	TR 1302-01	5 ml	liquide	O:44	TR 1350	1 ml	lyophilisé
	TR 1303	1 ml	liquide	O:45	TR 1351	1 ml	lyophilisé
O:5	TR 1303-01	5 ml	liquide	O:46	TR 1315	1 ml	liquide
O:6: ¹⁾	TR 1304	1 ml	lyophilisé	O:47	TR 1353	1 ml	lyophilisé
O:7	TR 1305	1 ml	liquide	O:48	TR 1354	1 ml	lyophilisé
O:8	TR 1306	1 ml	liquide	O:50	TR 1355	1 ml	lyophilisé
	TR 1307	1 ml	liquide	O:51	TR 1356	1 ml	lyophilisé
O:9	TR 1307-01	5 ml	liquide	O:52	TR 1357	1 ml	lyophilisé
O:10	TR 1308	1 ml	liquide	O:53	TR 1358	1 ml	lyophilisé
O:11	TR 1323	1 ml	lyophilisé	O:54	TR 1359	1 ml	lyophilisé
O:13	TR 1325	1 ml	lyophilisé	O:55 ⁴⁾	TR 1360	1 ml	lyophilisé
O:14: ²⁾	TR 1309	1 ml	lyophilisé	O:56	TR 1361	1 ml	lyophilisé
O:15	TR 1310	1 ml	liquide	O:57	TR 1362	1 ml	lyophilisé
O:16	TR 1328	1 ml	lyophilisé	O:58	TR 1363	1 ml	lyophilisé
O:17	TR 1329	1 ml	lyophilisé	O:59	TR 1364	1 ml	lyophilisé
O:18	TS 1330	1 ml	lyophilisé	O:60	TR 1365	1 ml	lyophilisé
O:19: ⁵⁾	TR 1311	1 ml	liquide	O:61	TR 1366	1 ml	lyophilisé
O:20	TR 1312	1 ml	liquide	O:62	TR 1367	1 ml	lyophilisé
O:21	TR 1331	1 ml	lyophilisé	O:63	TR 1368	1 ml	lyophilisé
O:22	TS 1332	1 ml	lyophilisé	O:65	TR 1369	1 ml	lyophilisé
O:25	TR 1335	1 ml	lyophilisé	O:66	TR 1370	1 ml	lyophilisé
O:27	TR 1313	1 ml	liquide	O:67	TR 1371	1 ml	lyophilisé
O:28	TR 1336	1 ml	lyophilisé	Vi	TR 1316	1 ml	liquide
O:30	TR 1339	1 ml	lyophilisé				

¹⁾ sert à l'analyse de sérums du groupe C₁₋₆ pour détecter la pré-séne ou l'absence du facteur O:6.

²⁾ Détecte seulement le O:14 du groupe H mais pas celui du groupe C₁.

³⁾ Ne peut être utilisé que pour la différenciation au sein du groupe à cause de réactions croisées avec O:12, 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 sont utilisés dans les laboratoires de microbiologie se présentant 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 fermés. 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 natis 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

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.

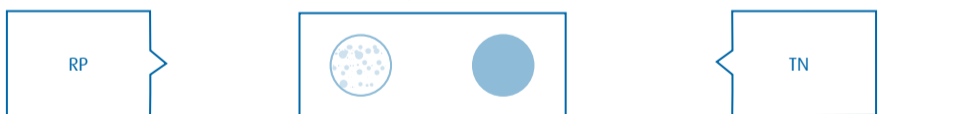
Remarque: L'antigène Vi peut masquer la présence d'antigènes O. Pour détecter les antigènes O, il peut par conséquent être nécessaire de réchauffer une suspension d'antigène de l'isolat pendant 60 minutes à 100 °C ou pendant 15 minutes à 120 °C.

Evaluation du résultat

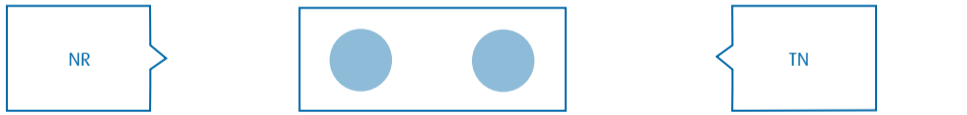
Une évaluation n'est possible que si le témoin négatif (TN) reste trouble et laiteux.

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) des la substance bactérienne enduite, en cas de résultat faiblement positif, uniquement au bout de 10 à 20 rotations.



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



Assurance qualité lors de la réalisation du test

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



it

Anti-Salmonella Gr. B, C, D, E	Reagente di prova per agglutinazione su vetrino
Anti-Salmonella O	
Anti-Salmonella Vi	
it	Reagente di prova per agglutinazione su vetrino
	INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE
	CE IVD

Usò 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 antigeno 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 (NaN₃) 0,9 mg/ml

Specificità Anti-Salmonella disponibili

Specificità	REF	Vol	Forma
	TR 1201	1 ml	liquido
Gr. B	TR 1201-01	5 ml	liquido
Gr. C	TR 1202	1 ml	liquido
	TR 1203	1 ml	liquido
Gr. D	TR 1203-01	5 ml	liquido
Gr. E	TR 1204	1 ml	liquido
O:2	TR 1301	1 ml	liquido
	TR 1302	1 ml	liquido
O:4	TR 1302-01	5 ml	liquido
	TR 1303	1 ml	liquido
O:5	TR 1303-01	5 ml	liquido
O:6, ¹⁾	TR 1304	1 ml	liofilizzato
O:7	TR 1305	1 ml	liquido
O:8	TR 1306	1 ml	liquido
	TR 1307	1 ml	liquido
O:9	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 ³⁾	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

¹⁾ Da utilizzare per l'analisi dei sierotipi del gruppo C₆-C₇ per rilevare la presenza o l'assenza del fattore O:6.

²⁾ Registra solo l'O:14 del gruppo II ma non del gruppo C.

³⁾ Utilizzabile solo per la differenziazione all'interno del gruppo E perché dà luogo a reazioni crociate con O:12, 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 reagenti di prova possono essere chiarificati mediante centrifugazione o filtrazione.

Prima dell'uso, di prova devono essere portati a temperatura ambiente (18...26 °C).

Avvertenze e precauzioni

Data la produzione biotecnologica degli anticorpi monoclonali, si può virtualmente escludere il rischio di contaminazione da agenti infettivi. Poiché contengono materiale di origine animale (siero fetale di vitello, stabilizzatori), 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 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 muc-o-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 agglutinzioni 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 foccoso grossolano o fine) compare appena viene inserita e miscelata la massa batterica. In caso di risultato debolmente positivo, l'agglutinazione appare solo dopo che il vetrino è stato inclinato in avanti e all'indietro da 10 a 20 volte.

PR		NC
----	--	----

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

NR		NC
----	--	----

Garanzia di qualità nell'esecuzione delle prove

Ai fini del controllo della qualità della 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



hu

Anti-Salmonella Gr. B, C, D, E	Tesztreagens tárgyfelme-agglutinációhoz
Anti-Salmonella O	
Anti-Salmonella Vi	
hu	Tesztreagens tárgyfelme-agglutinációhoz
	PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ
	CE IVD

Felhasználás

A tesztreageensek 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 tesztreageensek 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.

Őslesztétel

A tesztreageensek monoklonális antitestek, tesztszérumok vagy monoklonális antitestek és tesztszérum keverékei. A monoklonális antitesteket a megfelelő *Salmonella* antigénnel szemben antitesteket kiválasztó hibridóma sejtnalon tenyésztetek szepumatánsából állítják elő.

A tesztszérumok immunizált nyúlserumok, amelyekből a nem specifikus agglutinineket kimerítéssel eltávolították. Tartósítószer: nátrium-azid (NaN₃), 0,9 mg/ml.

Rendelkezésre álló Anti-salmonella specifikusok

Specificitás	REF	Menny	Formula
Gr. B	TR 1201	1 ml	folyékony
	TR 1201-01	5 ml	folyékony
Gr. C	TR 1202	1 ml	folyékony
	TR 1203	1 ml	folyékony
Gr. D	TR 1203-01	5 ml	folyékony
Gr. E	TR 1204	1 ml	folyékony
O:2	TR 1301	1 ml	folyékony
	TR 1302	1 ml	folyékony
O:4	TR 1302-01	5 ml	folyékony
	TR 1303	1 ml	folyékony
O:5	TR 1303-01	5 ml	folyékony
O:6, ¹⁾	TR 1304	1 ml	liofilizált
O:7	TR 1305	1 ml	folyékony
O:8	TR 1306	1 ml	folyékony
	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 ³⁾	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

¹⁾ A C₆-C₇ csoport szerovariánsainak vizsgálatához az O:6 faktor jelenlétének vagy hiányának ellenőrzésére.

²⁾ Csak a H csoport O:14 antigéntípét tartalmazza, de a C₆ csoportét nem.

³⁾ Csak az E csoport belüli differenciálásra használható, mert keresztreakcióba lép az O:12, O:28 és O:55 antigénnel.

⁴⁾ Reakcióba lép az O:59 csoport néhány törzsel.

⁵⁾ A B csoport néhány törzselreakcióba lép az O:27-el

Készerelési forma, eltarthatóság és tárolási feltételek

Azok a tesztreageensek, amelyekre gyakran van szükség a mikrobiológiai laboratóriumokban, folyékony, használatra kész formában kaphatók. Azon specificitások tesztreageensei, amelyekre ritkábban van szükség, liofilizált (fagyasztással szárított) formában kaphatók. Felbontatásnál vagy felbontás után 2-8 °C-on tárolva a folyékony tesztreageensek a címkén megadott dátumig használhatóak. A reageensek használatára készek. Használat után a palackot megfelelően le kell zárni. A liofilizált tesztreageenseket 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 használhatóak fel. A tesztreageensekben esetenként nem mikrobiális eredetű zavarosság mutatkozhat. Ez a zavarosság nem rontja a tesztreageensek hatékonyságát, és centrifugálással vagy szűréssel megszüntethető. Használat előtt meg kell várni, amíg a tesztreageens 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 borjúsérumot, stabilizátort), potenciálisan fertőző anyagnak tekintendők, és ennek megfelelően kezelendők. A tesztreageensek biológiai eredetű és potenciálisan fertőző anyagnak tekintendők, és ennek megfelelően kezelendők. Tekintve, hogy a készítmények nátrium-azidot tartalmaznak, a bívvel és nyálkahártyával való érintkezés kerülni kell. Ha mégis a bőrre vagy nyálkahártyára kerül, bő vízzel kell lemosni. Mivel a tárgyfelme-agglutinációs próba élő kórokozóval végzett tevékenységet is tartalmaz, minden szükséges munkavédelmi eljárást be kell tartani (fertőzésveszély)!

Nem szállított anyagok és eszközök

Uveg tárgyfelme, keverőpálcák, fiziológias 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 szubkulturából (pl. nutrient agar, véres agar vagy Kligler táptalaj) egy tárgyfelmeze, és jól keverve ossze egy csopp tesztreageenssel (kb. 25 µl) úgy, hogy homogen, kissé tejszerű szuszpenziót kapjunk. A lemezt sötét felületre kell helyezni. Az eredmény leolvásása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgyfelmez feketé hátterében fény féltartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk. A spontán agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll (NC) vizsgálatot is kell végezni a tesztreageensek helyett fiziológias sóoldattal.
Útmutatás: Ha a Vi-antigén jelen van, akkor elfedheti az O-antigének kimutatását. Az O-antigének kimutatásához ezért szükséges lehet az izolátum antigénszuspenzióját 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.

Posztív: 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 tárgyfelmezt 10-20-szor előre-hátra billentjük.

PR		NC
----	--	----

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

NR		NC
----	--	----

Minőségbiztosítás a testt elvégzésekor

A szerológiai tipizálás tárgyfelmezes agglutináció útján történő minőségellenőrzéséhez fontos, hogy az ehhez alkalmazott törzsek antigenjei a sejtfelületen jól expresszálódjanak. Ezért ajánlott körvizsgálatokból származó törzseket, exten teljesen jellemzett, meghatározott eredetű környezetű törzseket vagy a kereskedelemben kapható megfelelő *Salmonella* O H-tesztantigéneket alkalmazni a minőségellenőrzéshez.

A módszer korlátai

A tesztreageensek kizárólag olyan *Salmonella* törzsekkel lépnek reakcióba, amelyek a nyilatkozatban megnevezett specificitású antigéneket tartalmazzzák. Kivételes esetekben keresztreakció alakulhat ki az *Enterobacteriaceae* család más nemzetségeinek törzseivel (pl. *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. vagy *E. coli*) az antigénazonosság vagy antigén-rokonság miatt. Émiatt biokémiai vizsgálat szükséges a *Salmonella* genushoz tartozás megállapításához. A további szerológiai differenciálást az Anti-Salmonella H tesztreageenseivel a White-Kauffmann-Le-Minor séma alapján kell elvégezni.

Az alkalmazott jelek magyarázata

LOT	Sarzszzám		Felhasználható -ig éééé-hh (hh = hónap vége)
REF	Rendelési szám		Hőmérséklettartomány
IVD	In vitro diagnosztikum		Tartsa be a Használati utasítást
TR	Testtreageensek		Tárgyfelmez-agglutinációhoz
mTR	Monoklonális tesztreageens	LYO	Liofilizált



ru

Anti-Salmonella группа B, C, D, E	Тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле
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 (NaN₃) 0,9 мг/мл

Предлагаемые варианты специфичности реагентов Anti-Salmonella

Специфичность	REF	Объем	Форма
	TR 1201	1 мл	жидкая
Gr. B	TR 1201-01	5 мл	жидкая
Gr. C	TR 1202	1 мл	жидкая
	TR 1203	1 мл	жидкая
Gr. D			