



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 Hybridomazelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden *Salmonella*-Antigene sezernieren. Die Testseren sind Seren von immunisierten Kaninchen, die durch Absorption von unspezifischen Agglutinin 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
	TR 1203	1 ml	flüssig	O:39	TR 1345	1 ml	lyophilisiert
Gr. D	TR 1203-01	5 ml	flüssig	O:40	TR 1346	1 ml	lyophilisiert
	TR 1204	1 ml	flüssig	O:41	TR 1347	1 ml	lyophilisiert
Gr. E	TR 1204	1 ml	flüssig	O:42	TR 1348	1 ml	lyophilisiert
O:2	TR 1301	1 ml	flüssig	O:43	TR 1349	1 ml	lyophilisiert
O:4	TR 1302	1 ml	flüssig	O:44	TR 1350	1 ml	lyophilisiert
	TR 1302-01	5 ml	flüssig	O:45	TR 1351	1 ml	lyophilisiert
O:5	TR 1303	1 ml	flüssig	O:46	TR 1315	1 ml	flüssig
	TR 1303-01	5 ml	flüssig	O:47	TR 1353	1 ml	lyophilisiert
O:6: ¹⁾	TR 1304	1 ml	lyophilisiert	O:48	TR 1354	1 ml	lyophilisiert
O:7	TR 1305	1 ml	flüssig	O:50	TR 1355	1 ml	lyophilisiert
	TR 1306	1 ml	flüssig	O:51	TR 1356	1 ml	lyophilisiert
O:8	TR 1307	1 ml	flüssig	O:52	TR 1357	1 ml	lyophilisiert
	TR 1307-01	5 ml	flüssig	O:53	TR 1358	1 ml	lyophilisiert
O:9	TR 1308	1 ml	flüssig	O:54	TR 1359	1 ml	lyophilisiert
	TR 1323	1 ml	lyophilisiert	O:55 ²⁾	TR 1360	1 ml	lyophilisiert
O:13	TR 1325	1 ml	lyophilisiert	O:56	TR 1361	1 ml	lyophilisiert
O:14 ²⁾	TR 1309	1 ml	lyophilisiert	O:57	TR 1362	1 ml	lyophilisiert
	TR 1310	1 ml	flüssig	O:58	TR 1363	1 ml	lyophilisiert
O:16	TR 1328	1 ml	lyophilisiert	O:59	TR 1364	1 ml	lyophilisiert
O:17	TR 1329	1 ml	lyophilisiert	O:60	TR 1365	1 ml	lyophilisiert
O:18	TS 1330	1 ml	lyophilisiert	O:61	TR 1366	1 ml	lyophilisiert
O:19 ³⁾	TR 1311	1 ml	flüssig	O:62	TR 1367	1 ml	lyophilisiert
	TR 1312	1 ml	flüssig	O:63	TR 1368	1 ml	lyophilisiert
O:21	TR 1331	1 ml	lyophilisiert	O:65	TR 1369	1 ml	lyophilisiert
O:22	TS 1332	1 ml	lyophilisiert	O:66	TR 1370	1 ml	lyophilisiert
O:25	TR 1335	1 ml	lyophilisiert	O:67	TR 1371	1 ml	lyophilisiert
O:27	TR 1313	1 ml	flüssig	Vi	TR 1316	1 ml	flüssig
O:28	TR 1336	1 ml	lyophilisiert				
O:30	TR 1339	1 ml	lyophilisiert				

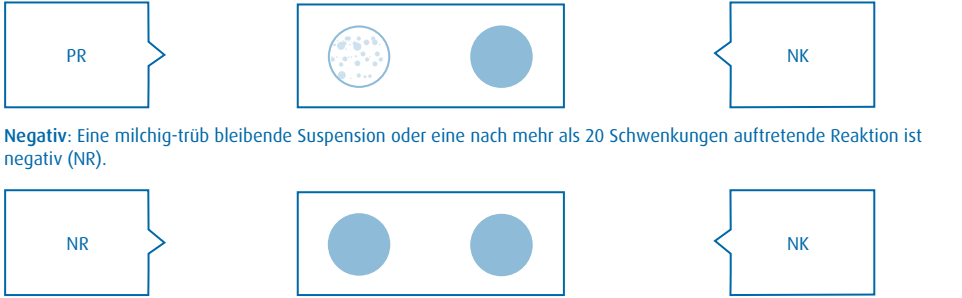
¹⁾ Dient der Untersuchung von Serovaren der Gruppe C₁-C₂ auf die Anwesenheit oder Abwesenheit des Faktors O:6.
²⁾ Erfasst nur das O:14 der Gruppe H, nicht aber das der Gruppe C₁.
³⁾ Darf wegen der Kreuzreaktionen mit O:12, O:28 und O:55 nur zur Differenzierung innerhalb der Gruppe E eingesetzt werden.
⁴⁾ Reagiert mit einigen Stämmen der Gruppe O:59
⁵⁾ Reagiert mit einigen Stämmen der Gruppe B mit O:22

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 eingegeben. Der Objektträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden. Der Objektträger wird vor eine Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschwenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgelesen. 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 feinkörnig) bereits beim Einreiben der Bakterienmasse auf, bei schwach positivem Ergebnis erst nach 10 bis 20 Schwenkungen.



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

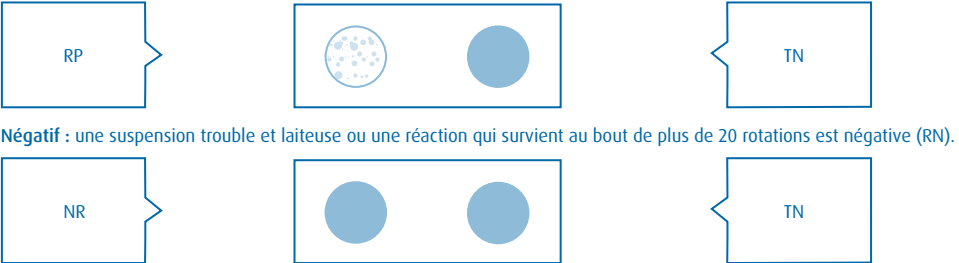
Spécificités disponibles Anti-Salmonella							
Spécificité	REF	Vol	Forme d'administration	Spécificité	REF	Vol	Forme d'administration
Gr. B	TR 1201	1 ml	liquide	O:34 ³⁾	TR 1314	1 ml	liquide
	TR 1201-01	5 ml	liquide		O:35	TR 1341	1 ml
Gr. C	TR 1202	1 ml	liquide	O:38	TR 1344	1 ml	lyophilisé
	TR 1203	1 ml	liquide		O:39	TR 1345	1 ml
Gr. D	TR 1203-01	5 ml	liquide	O:40	TR 1346	1 ml	lyophilisé
	TR 1204	1 ml	liquide		O:41	TR 1347	1 ml
O:2	TR 1301	1 ml	liquide	O:42	TR 1348	1 ml	lyophilisé
	TR 1302	1 ml	liquide		O:43	TR 1349	1 ml
O:4	TR 1302-01	5 ml	liquide	O:44	TR 1350	1 ml	lyophilisé
	TR 1303	1 ml	liquide		O:45	TR 1351	1 ml
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
O:7	TR 1305	1 ml	liquide	O:48	TR 1354	1 ml	lyophilisé
	TR 1306	1 ml	liquide		O:50	TR 1355	1 ml
O:9	TR 1307	1 ml	liquide	O:51	TR 1356	1 ml	lyophilisé
	TR 1307-01	5 ml	liquide		O:52	TR 1357	1 ml
O:10	TR 1308	1 ml	liquide	O:53	TR 1358	1 ml	lyophilisé
	TR 1323	1 ml	lyophilisé		O:54	TR 1359	1 ml
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
O:15	TR 1310	1 ml	liquide	O:57	TR 1362	1 ml	lyophilisé
	TR 1328	1 ml	lyophilisé		O:58	TR 1363	1 ml
O:16	TR 1329	1 ml	lyophilisé	O:59	TR 1364	1 ml	lyophilisé
	O:17	TS 1330	1 ml		lyophilisé	O:60	TR 1365
O:18	TS 1330	1 ml	lyophilisé	O:61	TR 1366	1 ml	lyophilisé
	O:19 ³⁾	TR 1311	1 ml		liquide	O:62	TR 1367
O:20	TR 1312	1 ml	liquide	O:63	TR 1368	1 ml	lyophilisé
	TR 1331	1 ml	lyophilisé		O:65	TR 1369	1 ml
O:21	TR 1331	1 ml	lyophilisé	O:66	TR 1370	1 ml	lyophilisé
	O:22	TS 1332	1 ml		lyophilisé	O:67	TR 1371
O:22	TS 1332	1 ml	lyophilisé	Vi	TR 1316	1 ml	liquide
	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				

¹⁾ Sert à l'analyse de sérums du groupe C₁-C₂ 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 C₁.
³⁾ Ne peut être utilisé que pour la différenciation au sein du groupe E 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:22

Présentation, conservation et conditions de stockage
Les réactifs d'essai sont 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-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.



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* à 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-Kauffmann-Le-Minor.
Explication des symboles utilisés

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

Date de la présente version: 15/09/2020



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

Anti-Salmonella O

Anti-Salmonella Vi

en

Test reagent for slide agglutination

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE



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 (Kaufmann-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 (NaN₃), 0.9 mg/ml

Available specificities Anti-Salmonella							
Specificity	REF	Vol	Form	Specificity	REF	Vol	Form
Gr. B	TR 1201	1 ml	liquid	O:34 ³⁾	TR 1314	1 ml	liquid
	TR 1201-01	5 ml	liquid	O:35	TR 1341	1 ml	lyophilized
Gr. C	TR 1202	1 ml	liquid	O:38	TR 1344	1 ml	lyophilized
	TR 1203	1 ml	liquid	O:39	TR 1345	1 ml	lyophilized
Gr. D	TR 1203-01	5 ml	liquid	O:40	TR 1346	1 ml	



it

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

Reagente di prova per agglutinazione su vetrino

INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE



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 (NaN₃) 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
	TR 1203	1 ml	liquido
	TR 1203-01	5 ml	liquido
Gr. D	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 C₂-C₄ per rilevare la presenza o l'assenza del fattore O:6.

²⁾ Registra solo l'O:14 del gruppo I ma non del gruppo C₂.

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, i reagenti di prova devono essere portati a temperatura ambiente (18...26 °C).

Avvertenze e precauzioni

Data la produzione biotecnologica degli anticorpi monoclonali, si può virtualmente escludere il rischio di contaminazione da agenti infettivi. Poiché contengono materiale di origine animale (siero fetale di vitello, 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 infetto e dunque devono essere maneggiati di conseguenza. Data 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 agglutinnazioni 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 fiocoso 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 interlaboratorie), 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
REF	Numero catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
TR	Reagente di prova
mTR	Reagente di prova monoclonale
	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: 15/09/2020



hu

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

Testreagens tárgylemez-agglutinációhoz

PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ



Felhasználás

A testreageensek 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 testreageensek használatával kell végezni a White-Kauffmann-Le Minor séma (Kauffmann-White séma) szerint.

A próba elve

Ha a *Salmonella* törzs rendelkezik a testreagens 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 testreageensek monoklonális antitestek, tesztszérumok vagy monoklonális antitestek és tesztszérum keverékei. A monoklonális antitesteket a megfelelő *Salmonella* antigénnel szemben antitesteket kiválasztó hibridóma sejtnalon tenyészetek szupernatánsából állítják elő.

A tesztszérumok immunizált nyúlserumok, amelyekből a nem specifikus agglutinineket kimerítéssel eltávolították.

Tartósítószer: nátrium-azid (NaN₃), 0,9 mg/ml.

Renderkezésre álló Anti-salmonella specifikációs

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
	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
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: 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 C₂-C₄ csoport szerovariánsainak vizsgálatához az O:6 faktor jelenlétének vagy hiányának ellenőrzésére.

²⁾ Csak a H csoport O:14 antigéntípet tartalmazza, de a C₂ csoportot 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 törzsével.

⁵⁾ A B csoport néhány törzsével reakcióba lép az O:27-el.

Kíszerelési forma, eltarthatóság és tárolási feltételek

Azok a testreageensek, amelyekre gyakran van szükség a mikrobiológiai laboratóriumokban, folyékony, használatra kész formában kaphatók. Azon specifikációs testreageensei, amelyekre ritkábban van szükség, liofilizált (fagyasztással szárított) formában kaphatók. Felbontatlanul vagy felbontás után 2-8 °C-on tárolva a **folyékony** testreageensek a címken megadott dátumig használhatók fel. A reageensek használatra készek. Használat után a palackot megfelelően le kell zárni. A **liofilizált** testreageenseket 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 címken feltüntetett időpontot túl azonban nem használhatók fel. A testreageensekben esetenként nem mikrobiális eredetű zavarosság mutatkozhat. Ez a zavarosság nem rontja a testreagens hatékonyságát, és centrifugálással vagy szűrőssel megszüntethető. Használat előtt meg kell állni, amíg a testreagens 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 testreageensek biológiai eredetű és potenciálisan fertőző anyagnak tekintendők, és ennek megfelelően kezelendők. Tekintve, hogy a készítmények nátrium-azidot tartalmaznak, a bőrrel és nyálkahártyával való érintkezés kerülni kell. Ha mégis a bőrre vagy nyálkahártyára kerül, bő vízzel kell lemosni. Mivel a tárgylemez-agglutinációs próba elő köröközóval végzett tevékenység is tartalmaz, minden szükséges munkavédelmi eljárást be kell tartani (fertőzésveszély!)

Nem szállított anyagok és eszközök

Úveg tárgylemez, keverőpálca, 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 szubkultúrából (pl. nutrient agar, véres agar vagy Kligler táptalaj) egy tárgylemezre, és jól keverjük össze egy csop testreageennel (25 µl) úgy, hogy homogén, kissé tejszerű szuszpenziót kapjunk. A lemezt sötét felületre kell helyezni. Az eredmény leolvásása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemezt fekete hátterben fény félt tartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk. A spontán agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll (NC) vizsgálatot is kell végezni a testreagens 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 tárgylemezt 10-20-szor előre-hátra billentjük.

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

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

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

Minőségbiztosítás a tesztlévézésekör

A szerológiai tipizálás tárgylemezes agglutinációjá után történő minőségellenőrzéséhez fontos, hogy az ehhez alkalmazott törzsek antigenjei 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 testreageensek kizárólag olyan *Salmonella* törzsekkel lépnek reakcióba, amelyek a nyilatkozatban megnevezett specifikációs antigéneket tartalmaznak. Kivételes esetekben keresztreakció alakulhat ki az *Enterobacteriaceae* család más nemzetségeinek törzsével (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 testreageenseivel a White-Kauffmann-Le-Minor séma alapján kell elvégezni.

Az alkalmazott jelek magyarázata

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

A verzió dátuma: 15/09/2020



ru

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

Тест-реагент для реакции агглютинации на предметном стекле

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ



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
Gr. B	TR 1201	1 мл	жидкая
	TR 1201-01	5 мл	жидкая
Gr. C	TR 1202	1 мл	жидкая
	TR 1203	1 мл	жидкая
Gr. D	TR 1203-01	5 мл	жидкая
	TR 1204	1 мл	жидкая
Gr. E	TR 1301	1 мл	жидкая
O:2	TR 1302	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, ³⁾	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 ³⁾	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 ³⁾	TR 1311	1 мл	жидкая
	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