



Anti-Salmonella O-Gruppen-Pools

Testreagenz für die Objekträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL



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

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

Zweckbestimmung

Die Testreagenzien dienen dem serologischen Nachweis von isolierten *Salmonella*-Stämmen aus Untersuchungsmaterial humander und anderer Herkunft mit Hilfe der Objekträgeragglutination. 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 Hybridom-Zelllinien 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 (Na₃N) 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 Flaschen wieder gut zu verschließen. Gelegentlich können in den Testreagenzien 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 (fötale Kalberserum, 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 Objekträgeragglutination mit nativem Erregermaterial gearbeitet wird, müssen die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten werden (Infektionsgefahr).

Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen

Glasobjekträger, 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 Objekträger in einen Tropfen Testreagenz (ca. 25 µl) zu einer homogenen, leicht milchigen Suspension eingerieben. Der Objekträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden.

Der Objekträger 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 Testreagenzien 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 Objekträgeragglutination 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 definiterer 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)
REF	Bestellnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
TR	Testreagenz

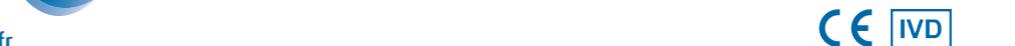
	Verwendbar bis JJJJ-MM (MM = Monatsende)
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Objekträgeragglutination

Datum der Fassung: 28/01/2021

Anti-Salmonella Pools de groupes O

Réactif d'essai pour l'agglutination sur lame

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS



Pool de groupes O	Vol.
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W
	1 ml, 3 ml
	1 ml
	1 ml
	1 ml
	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 sécrètent 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 (Na₃N) 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 matériel 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 la 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.

</



Anti-Salmonella pool dei gruppi O

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



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

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 seceranno 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 (Na_3N) 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 agglutinazione, 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 *Salmonella* 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 purova, 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 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.

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
REF	Número catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
TR	Reagente di prova

	Utilizzare entro il AAAA-MM (MM = fine del mese)
	Limite di temperatura
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Agglutinazione su vetrino

Data di revisione: 28/01/2021



Anti-Salmonella O-csoprt pool tesztreagensek

Tesztreagensek tárgylemez-agglutinációhoz
PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ



hu

	O-csoprt pool	Térfa
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-csoprt pool	Térfa
Anti-Salmonella OMA	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMB	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMC	60-63, 65-67	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml

Felhasználás

A tesztreagensek különböző eredmény vizsgálati mintákban izolált *Salmonella* törzsek tárgylemez-agglutinációs módszerrel történő szerológiai azonosításra 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* antigennel, ez a *Salmonella* antigen a specifikus antitestekkel 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 szembeni antitesteket kiválasztó hibridoma sejtvonalenyezések szuperantánsából történik.

A K O-csoprt azonosításához az Anti-Salmonella OMC tesztreagensek immunizált nyúlszérumot tartalmaz, amelyből a nem specifikus agglutináneket abszorpcióval eltávolították.

Tartósítószerek: nátrium-azid (Na_3N), 0,9 mg/ml.

Kiszerelesi 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 eredmény zavarosság mutatkozhat. Ez a zavarosság nem rontja a tesztreagensek hatékonyságát, és centrifugálással vagy szűréssel megszüntethető.

Használat előtt meg kell várni, amíg a tesztreagensek szabóhőmérsékletre (18-26 °C) melegszenek fel.

Fogyelmeztetések és óvintézkedések

A tesztreagensek biotechnológiai gyártási eljárásának köszönhetően a fertőz ágensekkel történő szennyeződés kockázatát gyakorlatilag kizártatják. Mivel a készítmények általi eredmény anyagot (magzati borjúszerumot, stabilizátort) és hozzájárulnak 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 lemossani.

Mivel a tárgylemez-agglutinációs próba elő körözövel végzett tevékenységet is tartalmaz, minden szükséges munkavédelmi eljárást kell tartani (fertőzésveszély)!

Nem szállított anyagok és eszközök

Üveg tárgylemez, keverőpálca, fiziológiai sóoldat, fertőző anyag kezelésére szolgáló tárolóedény, White-Kauffmann-Le-Minor séma.

Vizsgálati anyagok és módszerek

A vizsgálati anyagot nem szeléktív táptáltajra (nutrient agar, véres agar) vagy Kligler táptáltajra szélesztjük. 16-20 óráig inkubáljuk 35-37 °C-on.

Vigyűnk át kis mennyiségi baktériumtőmegtet egy gyanús vizsgálati telepből egy tárgylemezre, és jól keverjük össze



Anti-Salmonella pools de grupos O

Reactivos de ensayo para la prueba de aglutinación en portaobjetos
INFORMACIÓN DE USO PARA PERSONAL ESPECIALIZADO



Pools de grupos O Vol.	
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W
1 ml, 3 ml	1 ml
1 ml	1 ml
1 ml	1 ml
1 ml	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 (NaN₃) 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 portaobjeto y mezclarlas con una gota de reactivo de ensayo (25 µl aprox.) para obtener una suspensión homogénea, ligeramente leitosa. El portaobjeto debería colocarse sobre una base oscura.

Para leer el resultado a simple vista, deberá colocarse el portaobjeto 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 agluta 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.

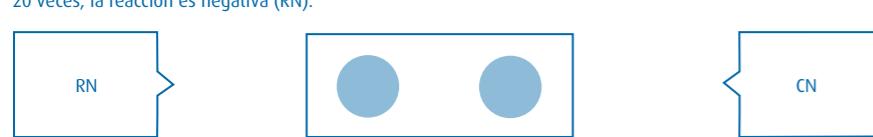
Valoración de los resultados

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 salmonellas 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
REF	Número de referencia del catálogo
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
TR	Reactivos de ensayo

	Utilizar antes de AAAA-MM (MM = final del mes)
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	Prueba de aglutinación en portaobjetos



pt

Pools de grupos O Anti-Salmonella

Reagente de teste para a aglutinação em lâmina de microscópio
INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS



Pools de grupos O Vol.

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

Utilização indicada

Os reagentes de teste servem como comprovante serológico de estípites 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 estípita isolada possuir um antígeno de *Salmonella* correspondente ao reagente de teste da área de cobertura, o mesmo fica ligado ao anticorpo específico aquando da mistura. No seguimento da reação entre antígeno e anticorpo, a estípita fica visivelmente aglutinada.

Composição

Os reagentes de teste são misturas de anticorpos monoclonais. São produzidos a partir de sobrenadantes de linhas de células hibridas que secretaram anticorpos contra os correspondentes grupos específicos do antígeno 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 aglutininas não específicas.

Agentes de estabilização: Azida sódica (NaN₃) 0,9 mg/ml

Formato de dosagem, conservação e condições de armazenamento

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 microrganismos. 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 veteiro 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 infecção) !

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 estípita 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 estípita deve ser aglutinada com os reagentes de teste Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF, Anti-Salmonella OMG.

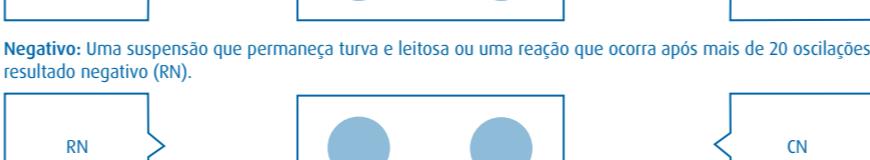
Avaliação dos resultados

Só é possível uma avaliação se o controlo negativo (CN) permanecer turvo com aspecto 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 permanece 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 antígeno O de estípites de *Salmonella* através da aglutinação em lâmina de microscópio, é importante que as estípites utilizadas para esse fim consigam exprimir bem os seus antígenos na superfície da célula. Recomenda-se, assim, que sejam usadas estípites de proveniência interlaboratorial ou de proveniência definida de estípites de campo totalmente caracterizadas como externas ou antígenos 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 estípites específicas de *Salmonella*, ou seja elas aglutinam apenas salmonellas dos pools dos grupos O declarados.

Devido à identidade de antígenos ou relações entre antígenos, podem ocorrer, em casos excepcionais, reações cruzadas com outros géneros das enterobactérias (por exemplo, com estípites de *Citrobacter* spp., *Hafnia* alvei, *Proteus* spp. ou *E. coli*). Por