

**Anti-Salmonella H**

Testreagenz für die Objektträgeragglutination und Phaseninduktion (PI)

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

**Zweckbestimmung**

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

**Testprinzip**

Bei zt der *Salmonella*-Stamm einem dem Erfassungsbereich des Testreagenzes entsprechendes H-Antigen, wird dieses beim Mischen mit dem spezifischen Antikörper gebunden. Infolge der Antigen-Antikörper-Reaktion wird der Stamm deutlich sichtbar agglutiniert.

**Zusammensetzung**

Die Testreagenzien sind monoklonale Antikörper, Testseren oder eine Mischung aus monoklonalen Antikörpern und Testserum. Monoklonale Antikörper werden aus Zellkulturerständen von Hybridenzelllinien hergestellt, die Antikörper gegen die entsprechenden *Salmonella*-H-Antigene befreit wurden. Testseren sind Seren von immunisierten Kaninchen, die durch Absorption von unspezifischen Agglutininen befreit wurden.

Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) 0,9 mg/ml**Verfügbare Spezifitäten Anti-Salmonella**

Spezif.	Nachgewiesene Antigene	PI
H:a	H:a	x
H:b	H:b	x
H:c	H:c	x
H:d	H:d	x
H:E	H:e; e,n,x; e,n,z <sub>12</sub> ; e,n,x,z <sub>12</sub>	x
H:f	H:f,g; f,g,s; f,g,t	
H:g	alle Antigenkombinationen des H:G-Komplexes außer H:m,t	x
H:g,m	alle Antigenkombinationen des H:G-Komplexes einschließlich H:m,t	
H:h	H:e,h	
H:i	H:i	x
H:k	H:k	x
H:L	H:f,v; f,w; f,z <sub>12</sub> ; f,z <sub>12</sub> ; f,z <sub>12</sub> ,Z <sub>28</sub>	x
H:m	H:g,m; g,m,s; g,m,s,t; g,m,q; g,m,p,s; g,m,t; m,p,t,u; m,t	
H:n	H:e,n,x; e,n,z <sub>12</sub> ; e,n,x,z <sub>12</sub>	x
H:p	H:g,m,p,s; g,p; g,p,s; g,p,u; m,p,t,u	
H:q	H:g,q; g,m,q	
H:r	H:r	x
H:s	H:f,g,s; g,m,s; g,m,s,t; g,p,s; g,s,t	
H:t	H:m,t; f,g,t; g,m,t; g,m,s,t; g,t; g,s,t; m,p,t,u	
H:u	H:g,p,u; m,p,t,u	
H:v	H:j,v	
H:w	H:j,w	
H:x	H:e,n,x; e,n,x,z <sub>12</sub>	
H:y	H:y	x
H:z <sup>1)</sup>	H:z (I, II, III)	x
H:z <sub>2</sub> ,Z <sub>23</sub>	H:z <sub>2</sub> ,Z <sub>23</sub> ; Z <sub>2</sub> ,Z <sub>24</sub> ; Z <sub>2</sub> ,Z <sub>25</sub> ; Z <sub>2</sub> ,Z <sub>23</sub> ,Z <sub>25</sub>	
H:z <sub>6</sub>	H:z <sub>6</sub>	
H:z <sub>10</sub>	H:z <sub>10</sub>	x
H:z <sub>15</sub>	H:e,n,z <sub>12</sub> ; e,n,x,z <sub>12</sub>	
H:z <sub>23</sub>	H:z <sub>2</sub> ,Z <sub>23</sub> ; Z <sub>2</sub> ,Z <sub>23</sub> ,Z <sub>2</sub>	
H:z <sub>24</sub>	H:z <sub>2</sub> ,Z <sub>24</sub>	
H:z <sub>28</sub>	H:f,z <sub>28</sub> ; f,z <sub>12</sub> ,Z <sub>28</sub>	
H:z <sub>29</sub>	H:z <sub>29</sub>	
H:z <sub>32</sub>	H:z <sub>2</sub> ,Z <sub>32</sub>	
H:z <sub>35</sub>	H:z <sub>35</sub>	x
H:z <sub>38</sub>	H:z <sub>38</sub>	x
H:z <sub>41</sub>	H:z <sub>41</sub>	x
H:1	H:1,2; 1,5; 1,6; 1,7; 1,2,7; 1,5,7	x
H:2	H:1,2	
H:5	H:1,5	
H:6	H:1,6	
H:7	H:1,7	

<sup>1)</sup> erkennt H:z bei Subspecies I, II und III**Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen**

Testreagenzien, die in der mikrobiologischen Praxis häufig benötigt werden, liegen in flüssiger, gebrauchsfertiger Form vor. Testreagenzien für Spezifitäten mit geringerem Bedarf sind lyophilisiert.

Flüssige Testreagenzien sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung wieder gut zu verschließen.

lyophilisierte Testreagenzien sind vor dem Gebrauch in 1 ml bzw. 5 ml Aqua dest. entsprechend der Deklaration zu lösen und mit der beiliegenden Pipette gut zu verschließen. Bei Lagerung bei 2...8 °C sind sie mindestens 18 Monate verwendbar, jedoch maximal bis zu dem auf dem Etikett deklarierten Datum.

Gelegentlich können in den Testreagenzien nicht mikrobiell verursachte Trübungen auftreten. Sie beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit des Testreagenzien und können durch Zentrifugation oder Filtration beseitigt werden.

Vor Gebrauch müssen die Testreagenzien an 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 von tierischen Materialien (fötale Kälberserum, Stabilisator) sollten sie als potentiell infektiös gehandhabt werden. Testreagenzien, die biologisches Material in Form von Kaninchenserum enthalten, sollten deshalb als potentiell infektiös angesehen werden und entsprechend gehandhabt werden.

Wegen des Gehalts an Natriumazid Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden; gegebenenfalls mit reichlich Wasser spülen. Da bei der Durchführung der Objektträgeragglutination mit nativem Erythrozytenmaterial gearbeitet wird, müssen die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten werden (Infektionsgefahr).

**Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen**

Glasobjekträger, Rührstäbchen, physiologische Kochsalzlösung (9,0 g/l NaCl), Abwurfbehälter für infektiöses Material, White-Kauffmann-Le-Minor-Schema, sterile Petrischalen (6 cm Durchmesser), Schwärmmagar, Mikrowelle oder Wasserbad, Thermometer.

**Untersuchungsmaterial und Methodik****1. Antigenbestimmung**

1.1 Von einer 16- bis 20-stündigen Subkultur (z. B. Nähragar oder Kligler) wird etwas Bakterienmasse vom unteren, feuchten Teil des Schrägaragars auf einem Objektträger in einem Tropfen (ca. 25 µl) Testreagenz Anti-Salmonella H zu einer homogenen, leicht milchigen Suspension eingerieben. Der Objektträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden. Der Objektträger wird vor einer Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschwenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgesehen. Zum Ausschluss von Spontanagglutination ist eine Negativkontrolle mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Testreagenzien mitzuführen.

1.2 Gelingt die H-Antigenbestimmung nach der oben beschriebenen Methode nicht, ist der Stamm zur besseren Ausprägung der Geißelantigene auf Schwärmmagar zu überimpfen. Für den Schwärmmagar empfehlen wir den Fertignährboden sifin REF TN 1702. 10 ml dieses Schwärmmagars werden nach Verflüssigung in einer Petrischale (6 cm Durchmesser) gegeben. Nach dem Erstarren wird die Agaroberfläche mit ca. 100 µl sterilem Aqua dest. benetzt und der Stamm punktformig in der Mitte der Platte aufgetragen. Die Platte wird mit der Agarschicht nach unten bis zu nächsten Tag bei 35...37 °C inkubiert. Zur Objektträgeragglutination wird das Material vom Rand der Platte entnommen.

**2. Phaseninduktion**

Bei diaphasischen Stämmen, bei denen nur eine H-Phase nachweisbar ist, muss zur Induktion der zweiten Phase das Schwärmmemverfahren nach Sven Gard durchgeführt werden.

2.1 0,1 bis 0,2 ml Testreagenz Anti-Salmonella H werden mit 10 ml verflüssigtem, auf 40...45 °C abgekühltem Schwärmmagar in einer Petrischale von 6 cm Durchmesser gemischt. Nach dem Erstarren des Agars wird die Platte wie unter 1.2. angegeben mit Aqua dest. benetzt, mit dem Salmonella-Stamm beimpft, bebrütet und die Objektträgeragglutination durchgeführt. Gelingt die Phaseninduktion nicht, ist das Hemmverfahren zu wiederholen.

2.2. Neben diesem klassischen Verfahren empfehlen wir folgende vereinfachte Vorgehensweise: Auf eine Platte (6 cm Durchmesser) mit 10 ml Schwärmmagar werden 0,1 bis 0,2 ml Testreagenz Anti-Salmonella H getropft und mit einem sterilen Glasspachtel auf der Oberfläche verteilt. Danach wird die Mitte der Platte beimpft und wie o.a. bebrütet. Nach 16 bis 20 Stunden kann von dem geschwärmmten Stamm die Identifikation der zweiten, nicht gehemmten H-Phase vorgenommen werden. Das vereinfachte Verfahren ermöglicht den Nachweis der zweiten Phase in der Regel beim ersten Versuch.

**Bewertung des Ergebnisses**

Eine Auswertung der Objektträgeragglutination ist nur möglich, wenn die Negativkontrolle milchig-trüb bleibt.

Positiv: Sichtbare Agglutination nach 1 bis 20 Schwenkungen. Bei stark positiver Reaktion tritt eine Agglutination (grob- oder feinflöckig) bereits beim Einreiben der Bakterienmasse auf, bei schwach positivem Ergebnis erst nach 10 bis 20 Schwenkungen.

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

**Qualitätssicherung bei der Testdurchführung**

Für die Qualitätskontrolle der serologischen Typisierung mittels Objektträgeragglutination ist es wichtig, dass die dazu verwendeten Stämme ihre Antigene an der Zelloberfläche gut exprimieren. Es empfiehlt sich daher, Stämme aus Ringversuchen, extern vollständig charakterisierte Feldstämme definiterer Herkunft oder geeignete kommerziell erhältliche *Salmonella* O-, H-testantigene zur Qualitätskontrolle einzusetzen.

**Grenzen der Methode**

Die Testreagenzien reagieren nur mit *Salmonella*-Stämmen, die Antigene der deklarierten Spezifität enthalten. Kreuzreaktionen mit Stämmen anderer Genera der Enterobacteriaceae konnten nicht nachgewiesen werden. Die Bestimmung der H-Antigene erfolgt nach der serologischen Bestimmung des(r) O-Antigen(e) und der biochemischen Zuordnung zum Genus *Salmonella*.

**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

**PI** Phaseninduktion**Anti-Salmonella H**

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

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS



fr

**Usage prévu**

Les réactifs d'essai Anti-Salmonella H servent à déterminer et vérifier les antigènes H des souches de *Salmonella* conformément au schéma de White-Kauffmann-Le-Minor (schéma de Kauffmann-White) à l'aide de l'agglutination sur lame. Ils permettent de déterminer le sérovar.

Les réactifs d'essai figurant dans le tableau ci-dessous peuvent également être employés dans des souches diphasiques pour l'induction de la phase H non détectable (procédé par essaimage selon Sven Gard).

**Principe de l'essai**

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

**Composition**

Les réactifs d'essai sont des anticorps monoclonaux, des sérum 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'hybrides qui secrètent des anticorps contre les antigènes H de *Salmonella* correspondants. Les sérum d'essai sont des séums de lapins immunisés qui ont été libérés par absorption d'agglutinines non spécifiques.

Conserveur: azoture de sodium (NaN<sub>3</sub>) 0,9 mg/mlConservation: azoture de sodium (NaN<sub>3</sub>) 0,9 mg/ml

Information de l'usage

Spécificités disponibles Anti-Salmonella

Spécif.	Antigènes détectés	IP
H:a	H:a	x
H:b	H:b	x
H:c	H:c	x
H:d	H:d	x
H:E	H:e; e,n,x; e,n,z <sub>12</sub> ; e,n,x,z <sub>12</sub>	x

**Anti-Salmonella H**

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

INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE



it

**Uso previsto**

I reagenti di prova Anti-Salmonella H sono stati concepiti per essere utilizzati per identificare o verificare gli antigeni H di ceppi di *Salmonella* conformemente allo schema di White-Kaufmann-Le-Minor (schema di Kaufmann-White) mediante agglutinazione su vetrino. Essi consentono di determinare il sierotipo.

I reagenti di prova indicati nella tabella sottostante possono essere utilizzati anche in caso di ceppi bifasici per l'induzione della fase H non identificata (inversione di fase per coltura su agar di sciamatura/metodo Sven Gard).

**Principio del test**

Se il ceppo di *Salmonella* contiene un antigene H incluso nel campo d'azione del reagente di prova, questo antigene si lega con l'anticorpo specifico all'interno della miscelazione. La reazione antigene-anticorpo da luogo all'agglutinazione 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 culture cellulari di linee cellulari di ibridomi che servono anticorpi contro i rispettivi antigeni H di *Salmonella*. I sieri di prova sono sieri di conigli immunizzati dai quali sono state asportate mediante assorbimento agglutinine specifiche.

Conservante: azoturo di sodio ( $\text{Na}_3\text{N}$ ) 0,9 mg/ml**Specificità Anti-Salmonella disponibili**

Specif.	Antigeni identificati	PR
H:a	H:a	x
H:b	H:b	x
H:c	H:c	x
H:d	H:d	x
H:E	H:e; e,n,x; e,n,z;s; e,n,x,z;s	x
H:f	H:f,g; f,g,s; f,g,t	
H:g	Tutte le combinazioni di antigeni dei complessi H:G, eccetto H:m,t	x
H:g,m	Tutte le combinazioni di antigeni dei complessi H:G, incl. H:m,t	
H:h	H:e,h	
H:i	H:i	x
H:k	H:k	x
H:L	H:f,v; f,w; f,z1; f,z2; f,z3; f,z8	x
H:m	H:g,m; g,m,s; g,m,s,t; g,m,q; g,m,p,s; g,m,t; m,p,t,u; m,t	
H:n	H:e,n,x; e,n,z;s; e,n,x,z;s	x
H:p	H:g,m,p,s; g,p,u; m,p,t,u	
H:q	H:g,q; g,m,q	
H:r	H:r	x
H:s	H:f,g,s; g,m,s; g,m,s,t; g,p,s; g,s,t	
H:t	H:m,t; f,g,t; g,m,t; g,m,s,t; g,t; g,s,t; m,p,t,u	
H:u	H:g,p,u; m,p,t,u	
H:v	H:d,v	
H:w	H:d,w	
H:x	H:e,n,x; e,n,x,z;s	
H:y	H:y	x
H:z <sup>1</sup>	H:z (I, II, III)	x
H:z <sub>2</sub> ,Z <sub>3</sub>	H:z <sub>2</sub> ,Z <sub>3</sub> ; Z <sub>1</sub> ,Z <sub>2</sub> ; Z <sub>1</sub> ,Z <sub>3</sub> ; Z <sub>2</sub> ,Z <sub>3</sub> ,Z <sub>8</sub>	
H:z <sub>6</sub>	H:z <sub>6</sub>	
H:z <sub>10</sub>	H:z <sub>10</sub>	x
H:z <sub>15</sub>	H:e,n,z;s; e,n,x,z;s	
H:z <sub>23</sub>	H:z <sub>2</sub> ,Z <sub>3</sub> ; Z <sub>4</sub> ,Z <sub>5</sub> ,Z <sub>6</sub>	
H:z <sub>24</sub>	H:z <sub>4</sub> ,Z <sub>24</sub>	
H:z <sub>28</sub>	H:f,z;s; f,z <sub>1</sub> ,Z <sub>8</sub>	
H:z <sub>29</sub>	H:z <sub>9</sub>	
H:z <sub>32</sub>	H:z <sub>4</sub> ,Z <sub>32</sub>	
H:z <sub>35</sub>	H:z <sub>8</sub>	x
H:z <sub>38</sub>	H:z <sub>8</sub>	x
H:z <sub>41</sub>	H:z <sub>1</sub>	x
H:1	H:1; 2; 1,5; 1,6; 1,7; 1,2,7; 1,5,7	x
H:2	H:1,2	
H:5	H:1,5	
H:6	H:1,6	
H:7	H:1,7	

<sup>1</sup> Identifica H:z nelle sotto-specie I, II e III**Forma in cui il prodotto è fornito, periodo di validità e condizioni di conservazione**

I reagenti di prova spesso necessari nei laboratori microbiologici sono disponibili in forma liquida e pronti all'uso. I reagenti di prova per le specificità necessarie con minor frequenza sono liofilizzati (cristallizzati). Se conservati a una temperatura compresa fra 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 scolti in 1 ml o 5 ml di acqua distillata secondo quanto dichiarato. Essi possono poi essere opportunamente richiusi con la pipetta in dotazione. Se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, sono utilizzabili per almeno 18 mesi. In ogni caso essi non devono essere utilizzati dopo la data indicata sull'etichetta.

Talvolta i reagenti di prova possono presentare una turbidità non di origine microbica. Tale turbidità non ne compromette l'efficacia e i reagenti di prova possono essere chiarificati mediante centrifugazione o filtrazione.

Prima dell'uso i reagenti di prova vanno portati a temperatura ambiente (18...26 °C).

**Avvertenze e precauzioni**

Data la produzione biotecnologica dei reagenti di prova, si può virtualmente escludere il rischio di contaminazione da agenti infetti. Poiché contengono materiale di origine animale (siero fetale di vitello, stabilizzatore), vanno trattati come potenzialmente infetti e devono essere maneggiati di conseguenza. I reagenti di prova che contengono materiale biologico sotto forma di siero di coniglio dovranno essere trattati come potenzialmente infetti e quindi 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, sciaccuare 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**

Vetri, bacchette per agitazione, soluzione salina fisiologica (NaCl 9 g/l), contenitori per lo smaltimento di materiale infetto, schema di White-Kaufmann-Le-Minor, piastre di Petri sterili (diametro 6 cm), agar di sciamatura, forno a microonde o bagnomaria, termostato.

**Materiale di prova e metodologia****1. Determinazione dell'antigene**

1.1 Prelevare una piccola quantità di massa batterica da una sottocultura di 16-20 ore (ad es. agar nutritivo o mezzo di coltura in Kligler) dallo strato inferiore e più umido dell'agar inclinato. Trasferirla su vetrino e miscellarla accuratamente con una goccia (circa 25 µl) di reagente di prova -Anti-Salmonella H, in modo tale da ottenere una sospensione omogenea e lievemente lattingiosa 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 (inclinando in avanti e all'indietro). Per verificare ed escludere eventuali agglutinazioni spontanee, è necessario eseguire in contemporanea un controllo negativo utilizzando la soluzione salina fisiologica al posto del reagente di prova.

1.2 Se il test dell'antigene H eseguito in base al metodo sopra descritto è infertile, inoculari il ceppo in agar di sciamatura, per potenziare lo sviluppo degli antigeni flagellari. Per l'aggregazione raccomandiamo il nostro mezzo di coltura pronto all'uso sifin **[REF]** TN 1702. Dopo la liquefazione, mettere 10 ml di questo agar di sciamatura in una piastra di Petri (diametro 6 cm). Una volta che si è solidificato, spruzzare sulla superficie dell'agar circa 100 µl di acqua distillata sterile e applicare il ceppo formando un punto al centro della piastra. Incubare la piastra per una notte a 35...37 °C con lo strato di agar rivolto verso il basso. Per il test di agglutinazione su vetrino, prelevare del materiale dal bordo della piastra.**2. Inversione di fase**

Se il ceppo è bifasico ma è identificabile solo una fase H, è necessario eseguire la procedura d'inversione di fase (metodo Sven Gard) per indurre la seconda fase.

2.1. Mescolare 0,1-0,2 ml di reagente di prova per test -Anti-Salmonella H con 10 ml di agar di sciamatura liquefatto (rapprezzato a 40...45 °C) in una piastra di Petri del diametro di 6 cm. Dopo che l'agar si è solidificato, spruzzare agitazione distillata sulla piastra (come descritto al punto 1.2), inoculari il ceppo di *Salmonella*, incubare ed eseguire il test di agglutinazione su vetrino. Se l'inversione di fase non da alcun risultato, occorre ripetere la procedura.

2.2. In alternativa a questa procedura classica, raccomandiamo la seguente procedura semplificata. Aggiungere goccia a goccia 0,1-0,2 ml di reagente di prova -Anti-Salmonella H (una piastra (diametro 6 cm) contenente 10 ml di agar di sciamatura, e consigliarsi sulla superficie con una spatola in vetro sterile). Quindi eseguire l'inoculazione al centro della piastra e aggiungere sopra descritto. Dopo 16-20 ore, il ceppo che sicuramente può essere utilizzato per identificare la seconda fase H. Solitamente questa procedura semplificata permette di identificare la seconda fase al primo tentativo.

**Valutazione**

Il test può essere valutato solo se il controllo negativo resta lattingioso opaco.

Risultato positivo: agglutinazione visibile dove che il campione è stato inclinato in avanti e all'indietro meno di 20 volte. In caso di reazione fortemente positiva, l'agglutinazione (di aspetto 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 lattingiosa opaca o la reazione inizia solo dopo che il vetrino è stato inclinato in avanti e all'indietro per più di 20 volte, il risultato è negativo.

**Garanzia di qualità nell'esecuzione delle prove**Ai fini del controllo della qualità della tipizzazione sierologica mediante agglutinazione su vetrino, è importante che i ceppi utilizzati esprimano beni i propri antigeni sulla superficie cellulare. Pertanto si consiglia di utilizzare per il controllo di antigeni ceppi provenienti da Round Robin Test (prove interlaboratorio), ceppi di campo completamente caratterizzati esternamente di origine definita, oppure antigeni O, H di prova della *Salmonella* idonei e disponibili in commercio.**Limitazioni del metodo**I reagenti di prova reagiscono solo con i ceppi di *Salmonella* che contengono antigeni aventi la specificità dichiarata. Non sono state rilevate reazioni crociate con ceppi di altri generi della Enterobacteriaceae. L'antigene H viene definito in base alla definizione sierologica del/dagli antigeni O e alle assegnazioni biochimiche del gene *Salmonella*.**Spiegazione dei simboli utilizzati**

<b>LOT</b>	Codice del lotto
<b>REF</b>	Numeros catalogo
<b>IVD</b>	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
<b>TR</b>	Reagente di prova
<b>mTR</b>	Reagente di prova monoclonale
<b>PI</b>	Inversione di fase

**Anti-Salmonella H**

Tesztreagens tárgylemez-agglutinációhoz és fázisváltásúhoz

PROFESSZIONALIS ALKALMAZÁSI UTASÍTÁS



hu

**Felhasználás**Az Anti-Salmonella H tesztreagens a *Salmonella* törzsek H antigénjeinek White-Kaufmann-Le-Minor séma (Kaufmann-White séma) szerinti azonosítására vagy ellenőrzésére alkalmazkodó tárgylemez-agglutinációs módszerrel. Lehetővé teszik a séravörös meghatározását.

Az alábbi táblázatban felsorolt tesztreagensok difázos törzsek esetén a nem azonosított H fázis indukciójára is használhatók (fázisváltás rajzat támogató (swarm) agaron történő tenyészettel /Sven Gard módszer).

**A próba elve**Ha a *Salmonella* törzs rendelkezik a tesztreagensnek megfelelő H antigénnel, ez az antigén a specifikus antitesttel keverve megkötődik. Az antigén-antitest reakció eredménye a törzs jól látható agglutinációja.**Összetétel**A tesztreagens monoklonális antitestek, tesztszérumok vagy monoklonális antitestek és tesztszérum keveréke. Az antitesteket a megfelelő *Salmonella* H antigénkel szemben kiválasztott hibridómára. A tesztszérum immunizált nyúlszérum, amelyekből a nem specifikus agglutináciemet kimerítővel eltávolítják.Tartósítószerek: nátrium-azidot (Na<sub>3</sub>N), 0,9 mg/ml.**Rendelkezésre álló Anti-salmonella specificitások**

Specif.	Azonosított antigénök	PR
H:a	H:a	x
H:b	H:b	x
H:c	H:c	x
H:d	H:d	x
H:E	H:e; e,n,x; e,n,z;s; e,n,x,z;s	x
H:f	H:f,g; f,g,s; f,g,t	
H:g	Tutte le combinazioni di antigeni dei complessi H:G, eccetto H:m,t	x
H:g,m	Tutte le combinazioni di antigeni dei complessi H:G, incl. H:m,t	
H:h	H:e,h	