

Testovací séra, testovací reagensie, Enteroclony Anti-Shigella



Informace pro kvalifikované pracovníky

Obvyklé použití

Testovací séra / testovací reagensie / Enteroclony jsou určeny pro použití při sérologické identifikaci a určení sérovaru kmenů *Shigella* izolovaných z testovaného materiálu humánního nebo jiného původu s použitím skličkové aglutinace.

Princip testu

Pokud kmen *Shigella* obsahuje antigen, který je zahrnut v testovacím séru / testovací reagensii / Enteroclonu, je tento antigen navázán při smíchání se specifickou protilátkou. Výsledkem reakce antigen-protilátka je jasně viditelná aglutinace tohoto kmene.

Složení

Testovací séra jsou absorbovaná séra z imunizovaných králíků.

Testovací reagensie jsou sestaveny ze směsi absorbovaných sér z imunizovaných králíků a monoklonálních protilátek.

Enteroclony obsahují pouze monoklonální protilátky. Termín Enteroclon je užíván společností pro produkty, které jsou připravovány výhradně z monoklonálních protilátek.

Konzervans: azid sodný (NaN₃) 0.9 mg/ml

Dostupné poly-specifické produkty

Název - obsahuje protilátky proti

Anti-Shigella I - *S. flexneri* typ 1 - 6 a skupina 3,4(y); 6 a 7,8(x), *S. sonnei* S- a F-forma (fáze I a II)

Anti-Shigella II - *S. dysenteriae* typy 1 -10

Anti-Shigella III - *S. boydii* typy 1 - 15

Anti-Shigella flexneri - *S. flexneri* typ 1 - 6 a skupina 3,4(y); 6 a 7,8(x)

Dostupné monospecifické produkty

Název:

Anti-Shigella dysenteriae type 1

Anti-Shigella dysenteriae type 2

Anti-Shigella flexneri type 1

Anti-Shigella flexneri type 2

Anti-Shigella flexneri type 3

Anti-Shigella flexneri type 4

Anti-Shigella flexneri type 5

Anti-Shigella flexneri type 6

Anti-Shigella flexneri group 3,4(y)

Anti-Shigella flexneri group 6

Anti-Shigella flexneri group 7,8(x)

Anti-Shigella sonnei S-form

Anti-Shigella sonnei F-form

Anti-Shigella sonnei S- and F-form (fáze I a II)

Exspirace a podmínky skladování

Testovací séra / reagensie / Enteroclony, které jsou lyofilizované, jsou připraveny k použití po rehydrataci v 1 nebo 5 ml destilované vody, jak je uvedeno na štítku.

Pokud skladujeme neotevřené balení při teplotě 2-8 °C, mohou se používat až do data uvedeného na obalu. Jednou otevřené a rehydratované balení se musí dobře uzavřít přiloženou pipetou.

Pokud jsou polyspecifická séra skladována při 2-8 °C, zůstávají použitelné nejméně 12 měsíců a monospecifické produkty nejméně 18 měsíců.

Nicméně není možné je používat po datu uvedeném na obalu.

Otevřená i neotevřená balení tekutých testovacích sér / reagensií / Enteroclonů lze při skladování při 2-8 °C používat až do data expirace uvedeného na štítku.

Testovací séra někdy mohou vykazovat zákal, který není způsoben mikrobiální kontaminací. Tento zákal nezhoršuje účinnost a séra lze vyčistit centrifugací nebo filtrací.

Upozornění a varování

Biotechnologická výroba Enteroclonů znamená, že riziko kontaminace infekčním agens lze virtuálně vyloučit. Protože obsahují živočišné materiály (fetální telecí sérum, stabilizátor), je třeba je považovat za potenciálně infekční a náležitě s nimi manipulovat.

Testovací séra jsou biologický materiál, který je třeba považovat za potenciálně infekční a musí se s nimi proto náležitě manipulovat.

Protože tento materiál obsahuje azid sodný, vyvarujte se styku s kůží a sliznicemi. V případě zasažení prosím opláchněte místo velkým množstvím vody.

Vzhledem k tomu, že provedení sklíčkové aglutinace vyžaduje práci s živým patogenním materiálem, musí se dodržovat všechny nezbytné ochranné pracovní postupy (nebezpečí infekce)!

Materiál a zařízení, které není součástí tohoto balení

Sklička, míchací tyčinky, destilovaná voda, fyziologický roztok (NaCl 9 g/l), nádoba pro likvidaci infekčního materiálu, pipety, pipetovací špičky.

Testovaný materiál a metodika

Přemístěte malé množství bakteriální hmoty z podezřelých kolonií na skličko a dobře promíchejte s kapkou testovacího séra / reagensie / Enteroclonu (asi 25 µl), až do vytvoření homogenní, lehce mléčné suspenze. Skličko je třeba umístit na tmavé pozadí.

Reakce se odečítá pouhým okem držením sklička před světelným zdrojem proti černému pozadí a jeho naklápěním tam a zpět.

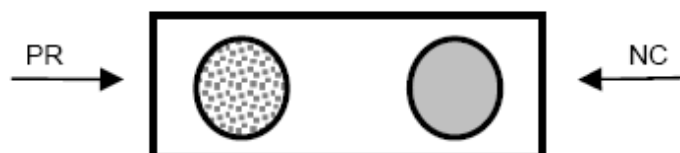
Ve výjimečných případech mohou selektivní média nepříznivě ovlivnit schopnost aglutinace bakterií. Tento problém lze obejít tím, že vyjmeme bakterie z živného nebo krevního agaru nebo z Kliglerova kultivačního média.

Je třeba zároveň udělat i kontrolu spontánní aglutinace, negativní kontrolu, a to s použitím fyziologického roztoku místo testovacího séra/reagensie.

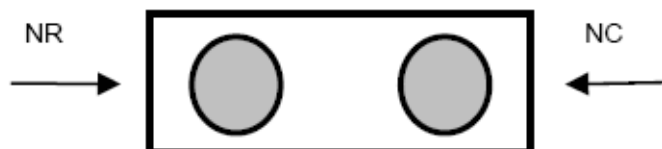
Interpretace výsledků analýzy

Test je možné hodnotit pouze, pokud negativní kontrola (NC) zůstane mléčně zakalená.

Pozitivní: Viditelná aglutinace poté, co je vzorek naklopen méně než 20x tam a zpět. U silně pozitivní reakce (PR), aglutinace (hrubě nebo jemně vločkovitá) se objeví okamžitě po smíchání s bakteriální masou. U slabě pozitivní reakce se aglutinace objeví pouze po naklopení 10-20x tam a zpět.



Negativní: Výsledek je negativní (NR), pokud suspenze zůstane mléčně zakalená nebo je reakce viditelná až po více než 20 naklopení tam a zpět.



Limitace metody

Testovací reagentie reaguje s kmeny *Shigella*, které obsahují antigen deklarované specifikace. Ve vzácných případech se může objevit zkřížená reakce s kmeny dalších rodů čeledi *Enterobacteriaceae* – hlavně kmeny *E. coli* – díky shodným nebo podobným antigenům.

Vysvětlení použitých symbolů



in vitro diagnostikum



číslo šarže (LOT)



katalogové číslo



skladovací podmínky



datum expirace RRRR-MM (MM = konec měsíce)

Datum revize: listopad 2007

Datum překladu: srpen 2013

Výrobce:

SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien GmbH Berlin

Berliner Allee 317/321

13088 Berlin

Germany

www.sifin.de

Zplnomocněný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, IČ: 634 71 507, DIČ: CZ63471507