



Enteroclon Anti-Salmonella
Poly-H fáze 1 a 2
Pro sklíčkovou aglutinaci

kat.č. REF	Objem
TR 1141	1 ml
TR 1145	5 ml

Informace pro kvalifikované pracovníky

Obvyklé použití

Enteroclon je určen pro použití při sérologické identifikaci H-antigenů kmenů Salmonella izolovaných z testovaného materiálu různého původu s použitím sklíčkové aglutinace.

Princip testu

Pokud izolovaný kmen obsahuje Salmonella H-antigen, který je zahrnut v Enteroclonu nebo testovacím séru, je tento antigen navázán při smíchání se specifickou protilátkou. Výsledkem reakce antigen-protilátka je jasně viditelná aglutinace tohoto kmene.

Složení

Enteroclon Anti-Salmonella Poly-H fáze 1 a 2 je směsí monoklonálních (myších) protilátek. Jsou vyráběny ze supernatantu buněčných kultur hybridomních buněčných linií, které vylučují protilátky proti příslušné skupině specifických H-antigenů. Enteroclon Anti-Salmonella Poly-H fáze 1 a 2 obsahují protilátky pro detekci následujících H-antigenů nebo komplexů H-antigenů: a, b, c, d, E, G, i, k, L, r, y, z, Z₄, Z₆, Z₁₀, Z₂₉, Z₃₅, Z₃₈, Z₄₁ a H1. Protilátky, které detekují komplex antigenů, např. Anti-HE, HG, HL nebo H1, detekují všechny kombinace antigenů He, Hg (včetně Hm,t), Hl, nebo H1 respektive.

Termín Enteroclon je užívaný společností pro produkty, které jsou připravovány výhradně z monoklonálních protilátek.

Konzervans: azid sodný (NaN₃) 0.9 mg/ml

Exspirace a podmínky skladování

Enteroclon Anti-Salmonella Poly-H fáze 1 a 2 je dostupný v tekuté formě, připravený k použití.

Pokud skladujeme neotevřené i otevřené balení při teplotě 2-8 °C, lze ho používat až do data uvedeného na obalu. Po otevření je třeba lahvičku dobře uzavírat.

Ve vzácných případech se během skladování může objevit zákal. Obvykle tento zákal nezhoršuje účinnost. Větší stupeň zákalu může být způsoben mikrobiální kontaminací. Enteroclon s takovým zákalem již nelze používat.

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 sérum je biologický materiál, který je třeba považovat za potenciálně infekční a musí se s ním proto náležitě manipulovat.

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

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

Materiál a zařízení, které není součástí tohoto balení

Černé pozadí, vhodný zdroj světla, sklíčka, míchací tyčinky, fyziologický roztok (NaCl 9 g/l), swarm agar, sterilní Petriho misky (průměr 6 cm), nádoba pro likvidaci infekčního materiálu, schéma Kauffmann-White.

Testovaný materiál a metodika

1) Přemístěte malé množství bakteriální hmoty z 16-20 hodinové subkulturny (např. Kligler kultivační médium) odebrané ze spodní vlhké vrstvy šíkmého agaru. Přemístěte ji na sklíčko a dobře promíchejte s kapkou Enteroclona Anti-Salmonella H (asi 25 µl), až do vytvoření homogenní, lehce mléčné suspenze. Sklíčko je třeba umístit na tmavé pozadí.

Reakce se odečítá pouhým okem držením sklíčka před světelným zdrojem proti černému pozadí a jeho naklápením tam a zpět. Je třeba zároveň udělat i kontrolu spontánní aglutinace, negativní kontrolu, a to s použitím fyziologického roztoku místo Enteroclona.

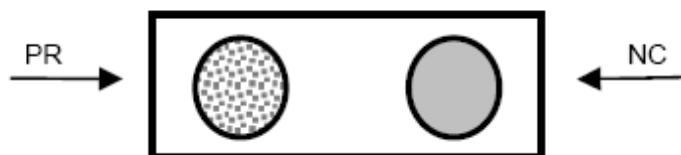
2) V případě, že test na H-antigen provedený podle metody uvedené výše není úspěšný, kmen je třeba inokulovat na swarm agar, kde se podpoří tvorba bičíkových antigenů. Doporučujeme ready-to-use médium firmy SIFIN kat.č. TN 1702.

Po zkapalnění umístejte 10 ml tohoto swarm agaru do Petriho misky (6 cm průměr). Po ztuhnutí postříkejte povrch agaru cca 100 µl sterilní destilované vody a naneste kmen ve formě bodu ve středu misky. Inkubujte misku přes noc vrstvou agaru směrem dolů při 35-37 °C. Pro sklíčkový aglutinační test odeberte materiál z okraje misky.

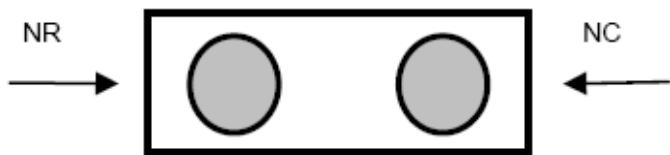
Vyhodnocení

Test je možné hodnotit pouze, pokud negativní kontrola 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.



V případě pozitivní reakce, je třeba neprve provést biochemickou konfirmaci rodu *Salmonella* a teprve potom lze uskutečnit další sérologickou diferenciaci kmene s použitím skupinově specifických a monospecifických Anti-*Salmonella* produktů podle schématu Kauffmann-White (KWS).

S použitím Anti-*Salmonella* H testovací reagencie není možné detektovat pouze non-flagelární sérovar *Salmonella* v KWS a to *S. Gallinarum*.

Limitace metody

Testovací reagencie reaguje výhradně s kmeny *Salmonella*, které obsahují antigen deklarované specifikace.

Zkřížené reakce se kmeny dalších rodů čeledi *Enterobacteriaceae* nebyly zjištěny.

Ovšem samotný pozitivní sérologický výsledek, získaný s použitím Anti-*Salmonella* Poly-H screeningové reagencie, není důkazem přítomnosti *Salmonella*. Z toho důvodu je třeba pro potvrzení, že kmen patří do rodu *Salmonella*, použít biochemické prostředky.

Negativní výsledek nevylučuje přítomnost salmonel s absolutní jistotou.

Vysvětlení použitych symbolů

[IVD] in vitro diagnostikum

[LOT] číslo šarže (LOT)

[REF] katalogové číslo

[4] skladovací podmínky

[EZ] datum expirace RRRR-MM (MM = konec měsíce)

Datum revize: květen 2006

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