



	kat.č. REF	Objem
Enteroclon Anti-Salmonella A-67, omnivalent	TR 1101	1 ml
	TR 1105	5 ml
Enteroclon Anti-Salmonella I (A-E)	TR 1111	1 ml
	TR 1115	5 ml
Enteroclon Anti-Salmonella II (F-67)	TR 1121	1 ml
	TR 1125	5 ml

Pro skličkovou aglutinaci

Informace pro kvalifikované pracovníky

Obvyklé použití

Enteroclony jsou určeny pro použití při sérologické identifikaci Salmonella kmenů izolovaných z testovaného materiálu různého původu s ohledem na schéma Kauffmann-White pomocí skličkové aglutinace. Další sérologická diferenciaci se musí provést s použitím skupinově specifických Enteroclonů a Enteroclonů Anti-Salmonella O, Vi v souladu se schématem Kauffmann-White.

Princip testu

Pokud kmen Salmonella vlastní antigen, který je zahrnut v Enteroclonu, je tento antigen navázán při smíchání se specifickou protilátkou. Výsledkem reakce antigen-protilátka je jasně viditelná aglutinace tohoto kmene.

Složení

Enteroclony Anti-Salmonella A-67, Anti-Salmonella I a Anti-Salmonella II jsou směsí monoklonálních (myších) protilátek. Jsou vyráběny ze supernatantu buněčných kultur hybridomních buněčných linií, které vylučují protilátky proti příslušným skupinově specifickým Salmonella O-antigenům nebo Vi-antigenům. Termín Enteroclon je užíván společností pro produkty, které jsou připravovány výhradně z monoklonálních protilátek.

Konzervans: azid sodný (NaN₃) 0.9 mg/ml

Expirace a skladování

Enteroclony Anti-Salmonella A-67 a Anti-Salmonella I jsou dostupné v tekuté formě. Enteroclon Anti-Salmonella II je lyofilizovaný (vysušený mrazem).

Pokud skladujeme neotevřené i otevřené balení při teplotě 2-8 °C, tekuté testovací reagentie mohou být používány až do data uvedeného na obalu. Reagentie jsou připraveny k použití. Po otevření je třeba lahvičky dobře uzavírat.

Lyofilizovaný Enteroclon Anti-Salmonella II se musí před použitím rozpustit v 1 ml nebo 5 ml destilované vody v souladu s prohlášením. Musí se správně uzavřít přiloženou pipetou. Při skladování při 2-8 °C zůstávají použitelné nejméně 2 roky. Nicméně není možné je používat po datu uvedeném na obalu.

Testovací reagentie mohou někdy vykazovat známky zákalu, který není mikrobiálního původu. Takovýto zákal nezhoršuje efektivitu a testovací reagentie může být vyčištěna filtrací nebo centrifugací.

Teplota testovacích reagentií musí být před jejich použitím přizpůsobena teplotě místnosti.

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. 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, fyziologický roztok, nádoba pro likvidaci infekčního materiálu, schéma Kauffmann-White.

Testovaný materiál a metodika

Přemístěte malé množství bakteriální hmoty z testované kolonie na sklíčko a dobře promíchejte s kapkou testovací reagentie (asi 25 µl), až do vytvoření homogenní, lehké mléčné suspenze. Sklíčko je třeba umístit na tmavé pozadí.

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

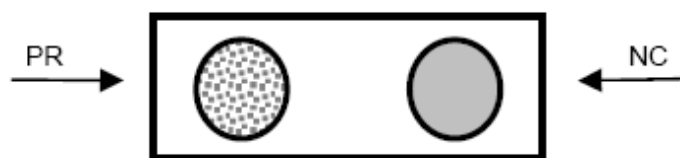
Ve výjimečných případech mohou selektivní média nepříznivě ovlivnit schopnost aglutinace bakterií. Tento problém lze obejít tím, že vyjmeme bakterie z živného nebo krevního agaru nebo z Kliglerova kultivačního média.

Je třeba zároveň udělat i kontrolu spontánní aglutinace, negativní kontrolu (NC), a to s použitím fyziologického roztoku místo Enteroclonu.

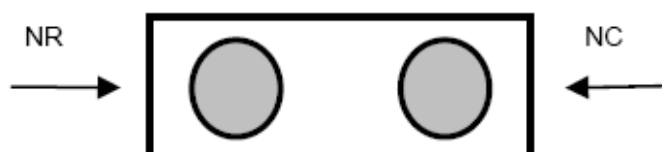
vyhodnocení

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 výhradně s jednotlivými kmeny Salmonella, tj. aglutinují pouze kmeny Salmonella patřící do skupiny označené v prohlášení.

Ve výjimečných případech existuje možnost zkřížených reakcí s dalšími rody čeledi *Enterobacteriaceae* (např s kmeny *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. nebo *E. coli*) a to díky totožnosti antigenů nebo příbuznosti antigenů. Z tohoto důvodu musí stanovit příslušnost k rodu Salmonella biochemické vyšetření.

Vysvětlení použitých symbolů



in vitro diagnostikum



číslo šarže (LOT)



katalogové číslo



skladovací podmínky



datum expirace RRRR-MM (MM = konec měsíce)

Datum revize: listopad 2011

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