

Instrukcja użycia

SALMONELLA **ZESTAW DLA** **GRUPY SERO-QUICK**



ZESTAW DLA GRUPY SERO-QUICK ANTYSUROWIC *SALMONELLA*

Do użytku w diagnostyce *in vitro*

Zamierzone użycie

Zestaw dla grupy Sero-Quick *Salmonella* to zestaw do badania przesiewowego w celu zidentyfikowania izolatów *Salmonella* na poziomie serogrupy. Zestaw dla grupy Sero-Quick jest używany w pomocy diagnostycznej *in vitro* do jakościowego, manualnego, pełnego lub częściowego, serotypowania bakterii metodą aglutynacji szkiełkowej. Ważne jest używanie czystych izolatów hodowli w celu określania antygenów bakteryjnych.

Opis

Zestaw dla grupy Sero-Quick *Salmonella* firmy SSI Diagnostica składa się z ośmiu fiolek (patrz tabela 1). Zawartość zestawu wystarcza na 150 testów. Antysurowice *Salmonella* grupa O i przeciwciała monoklonalne Vi są przeznaczone do badań przesiewowych żywych hodowli z nieselektywnej płytki agarowej.

	Serogrupa	Antysurowice	Objętość
Antysurowice O	A	O:2	3 ml
	B	O:4	3 ml
	C	O:7,8	3 ml
	D	O:9	3 ml
	E	O:3,10,15	3 ml
	F	O:11	3 ml
	G	O:13,22,23	3 ml
Monoklonalne Vi	-	Vi	3 ml

Tabela 1: Zawartość zestawu dla grupy Sero-Quick *Salmonella*.

Wszystkie dołączone antysurowice *Salmonella* są absorbowane bez reakcji krzyżowych.

Antysurowice są poliklonalne, przygotowane w królikach z użyciem szczepów referencyjnych zgodnie z metodami zalecanymi przez Instytut Pasteura¹ i absorbowane w celu wyeliminowania przeciwciał reagujących krzyżowo.

Zestaw zawiera antysurowice przeciwko najczęściej występującym serogrupom *Salmonella* (serogrupa A–G) i antygenowi otoczkowemu Vi. Serogrupy

B i D są najczęściej występującymi serogrupami, ponieważ zawierają odpowiednio *S. Typhimurium* i *S. Enteritidis*. Serogrupa A i antygen Vi nie są powszechne, ale są wyrażane przez klinicznie ważne serotypy *S. Typhi* (9,12,[Vi]:d:-) i *S. Paratyphi* (1,2,12:a:-).

Antysurowice firmy SSI Diagnostica są przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników laboratoriów i/lub pracowników służby zdrowia.

Zasada

Zestaw dla grupy Sero-Quick *Salmonella* zawiera antysurowice przeznaczone do aglutynacji szkiełkowej.

Kompleksy antygen-przeciwciało powstają (aglutynacja) po zmieszaniu hodowli bakteryjnej ze specyficzną surowicą skierowaną przeciwko składnikom powierzchniowym bakterii. Kompleksy są zwykle widoczne gołym okiem, co pozwala na łatwe oznaczenie serotypu O metodą aglutynacji szkiełkowej. Nomenklaturę serotypu można określić przy użyciu schematu Kauffmanna-White'a³.

Środki ostrożności

- Przed użyciem antysurowicy *Salmonella* firmy SSI Diagnostica, należy potwierdzić, że szczep należy do rodzaju *Salmonella*, np. poprzez użycie metody biochemicznej.
- Szorstkie hodowle/szczepy będą się samoaglutynować i powodować fałszywie pozytywne reakcje.
- Nadmierna ilość hodowli w stosunku do antysurowicy może powodować reakcje fałszywie pozytywne.
- W przypadku antysurowicy do aglutynacji szkiełkowej należy upewnić się, że wynik zostanie odczytany w ciągu 10 sekund.
- Zmętnienie spowodowane wytrącaniem się lipoprotein może wystąpić po dłuższym przechowywaniu. W przypadku wystąpienia wytrącenia i/lub zanieczyszczenia można je usunąć przez wirowanie (10 000 g), a następnie sterylną filtracją (0,22 μ M).
- Antysurowice zostały zatwierdzone do serotypowania wyłącznie za pomocą opisanych poniżej metod.

- Nie należy stosować antysurowic, które przypadkowo zostały zamrożone.
- Badany szczep musi być hodowany na nieselektywnej płytce agarowej. Należy upewnić się, że szczep jest czystą hodowlą.
- Nie należy mieszać składników danej serii z elementami z innych serii.
- Nie należy stosować antysurowic po upływie ich terminu ważności.
- Sprawdzić fiołki przed użyciem, aby upewnić się, że są nienaruszone. Wszelkie uszkodzone fiołki należy wyrzucić.

Materiały dostarczone

Zestaw dla grupy Sero-Quick *Salmonella* firmy SSI Diagnostica zawiera siedem gotowych do użycia fiołek antysurowicy grupy O i jedną gotową do użycia fiołkę przeciwciała monoklonalnego Vi (patrz tabela 1).

Antysurowice są dostarczane w butelkach z kroplomierzem zawierających 3 ml gotowych do użycia antysurowic.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Nieselektywne podłoże agarowe (np. agar z ekstraktem wołowym)
- Sól fizjologiczna pH 7,4
- Eza do zaszczepiana lub wykałaczką
- Szkiełka szklane
- Inkubator (35–37°C)

Przechowywanie i stabilność

Data ważności jest wydrukowana na etykietach.

Antysurowice *Salmonella* muszą być przechowywane w temperaturze 2–8°C i w ciemnym miejscu. Nie zamrażać. Przechowywane w tych warunkach antysurowice mogą być używane do daty ważności podanej na etykiecie produktu.

Na stabilność podczas stosowania nie ma wpływu praca z surowicą na stole przez cały dzień, jeżeli jest ona przechowywana w temperaturze 2–8°C, gdy nie jest stosowana, przez okres nie dłuższy niż 4 lata od daty produkcji.

Surowice *Salmonella* zostały zbadane po przechowywaniu w temperaturze 37°C przez okres do czterech tygodni. Antysurowice były nadal w pełni sprawne.

Środek konserwujący

Surowice *Salmonella* zawierają mniej niż 0,1% azydek sodu (NaN_3) jako środek konserwujący.

Zbieranie próbek i przechowywanie

W przypadku przechowywania próbek należy postępować zgodnie z lokalną standardową procedurą.

Kontrola jakości

Przed użyciem należy sprawdzić fiołki, aby upewnić się, że nie ma uszkodzeń i/lub wycieków. W przypadku uszkodzenia lub wycieków wyrzucić fiołkę.

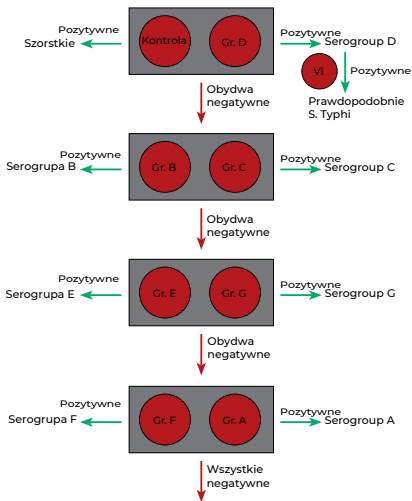
Jako kontrolę negatywną stosuje się sól fizjologiczną w celu potwierdzenia, że szczep nie ulega samoaglutynacji.

Procedura

Zestaw dla grupy Sero-Quick *Salmonella* jest przeznaczony do aglutynacji szkiełkowej hodowli *Salmonella* po całonocnym wzroście na odpowiednim podłożu, np. agarze z ekstraktem wołowym.

Należy używać zestawu dla grupy Sero-Quick *Salmonella* w następującej kolejności: sól fizjologiczna, D, B, C, E, G, F, A. Szczepy, które są pozytywne w D mogą być testowane z przeciwciałem Vi (patrz rysunek 1).

Gdy pojawi się reakcja pozytywna, wynik jest serogrupą wskazaną na etykiecie i nie jest konieczne dalsze badanie. Przykład: badanie D, B i C jest negatywne, ale badanie E jest pozytywne. Szczep *Salmonella* należy wtedy do serogrupy E Nie należy wykonywać testów G, F i A.



Przesłać szczep do ośrodka referencyjnego w celu określenia serotypu.

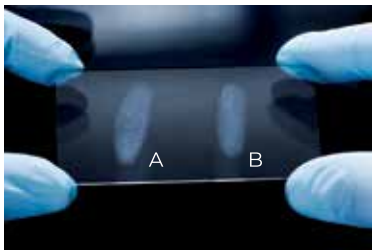
Rysunek 1: Schemat przepływu zestawu dla *Salmonella* Sero-Quick

Aglutynacja szkiełkowa z antysurowicami O

1. Szczep *Salmonella* jest hodowany przez noc w temperaturze 35–37°C na nieselektywnym podłożu agarowym.
2. Nanieść małą kroplę surowicy (ok. 20 μ l) na szkiełko szklane.
3. Przenieść hodowlę z 3 do 5 kolonii do kropli surowicy i dobrze wymieszać. Ilość hodowli powinna być wystarczająca do uzyskania wyraźnego mlecznego zmętnienia. Użyć ezy do zaszczepiania lub wykałaczki.
4. Przechylać szkiełko przez 5–10 sekund.
5. Reakcję odczytuje się gołym okiem, trzymając szkiełko przed źródłem światła na czarnym tle (oświetlenie pośrednie).
6. Reakcja dodatnia jest widoczna jako aglutynacja (patrz rysunek 2 reakcja A). Reakcja negatywna polega na utrzymywaniu się jednorodnego mlecznego zmętnienia (patrz rysunek 2 reakcja B). Opóźnioną lub słabą aglutynację (po 10 sekundach) należy uznać za negatywną.

Brak reakcji może być spowodowany szczepem wyrażającym antygen Vi, szczepem nieobjętym przez stosowane antysurowice lub szczepem nie będącym *Salmonella*.

Obecność antygeny Vi może zakłócać lub uniemożliwiać aglutynację w antysurowicach O. Izolaty ujemne muszą być zatem badane na obecność antygeny Vi. Ze względu na zmienność formy antygeny Vi, ważne jest, aby wybrać pojedyncze kolonie, ponieważ formy kolonii wyrażające antygen Vi są bardziej nieprzezroczyste niż kolonie Vi ujemne.



Rysunek 2. Próbkę A jest reakcją pozytywną, a próbkę B reakcją negatywną.

Interpretacja wyników

Aglutynacja szkiełkowa:

Reakcja dodatnia jest widoczna jako aglutynacja, podczas gdy reakcja negatywna jest widoczna jako jednorodne mleczne zmętnienie (rysunek 2).

Nie należy interpretować wyników po 10 sekundach, ponieważ żadna reakcja widoczna po 10 sekundach nie może być uznana za prawdziwy wynik pozytywny.

Utylizacja

Należy przestrzegać lokalnych procedur i/lub krajowych wytycznych dotyczących utylizacji materiałów biologicznych.

Ograniczenia

Hodowla musi być potwierdzona jako *Salmonella* przed określeniem serotypu przy użyciu antysurowic firmy SSI Diagnostica.

Wydajność

Czułość, swoistość i powtarzalność

Ogólne wyniki antysurowic <i>Salmonella</i>		
	Odsetek (liczba pozytywnych/rzeczywiście pozytywnych)	95% przedział ufności
Czułość	98% (143/146)	94–99
Swoistość	100% (140/140)	97–100
Powtarzalność	99% (425/429)	98–100

Tabela 2. Czułość, swoistość i powtarzalność dla antysurowicy *Salmonella* w zestawie dla grupy Sero-Quick *Salmonella*

Odtwarzalność

Odtwarzalność w obrębie różnych grup antysurowic i wszystkich antysurowic łącznie wynosi 100% (99%–100%). Dlatego wszystkie produkowane antysurowice mają wysoki poziom odtwarzalności w czasie i serii.

Zgłaszanie incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Certyfikat jakości

Rozwój, produkcja i sprzedaż diagnostyki *in vitro* przez firmę SSI Diagnostica są zapewnione pod względem jakości i certyfikowane zgodnie z ISO 13485².

Certyfikat analizy można pobrać z naszej strony internetowej: ssidiagnostica.com



Quality System
DS/EN
ISO 13485



18349



Piśmiennictwo

1. Grimont, P.A.D. and Weill, F.-X. Antigenic formulae of the *Salmonella* serovars, WHO Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*, Institut Pasteur, Paris, France, 9th ed., 2007.
2. ISO/TR 6579-3:2014 Guideline "Microbiology of food and animal feed – Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella*"
3. Michel Y. Popoff and L. Le Minor. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, 8. Ed. (2001 with supplements). WHO Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Institut Pasteur, Paris, France.

Informacje i zamawianie

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dania

Tel. +45 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com

shop.ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com

Improving
Microbiology