



Instrukcja używania

Zestaw SIT OH-Sal Szybki identyfikacyjny test do diagnostyki *in vitro* bakterii z rodzaju *Salmonella* spp.

Zastosowanie

Zestaw SIT OH-Sal jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*, służącym do szybkiej identyfikacji szczepów bakterii z rodzaju *Salmonella* spp. pobranych od ludzi, zwierząt lub innego materiału badawczego.

Zestaw zawiera poliklonalne, absorbowane Surowice do aglutynacji szkiełkowej bakterii *Salmonella*. Surowice w przygotowanym zestawie pozwalają na identyfikację serologiczną wszystkich szczepów *Salmonella* izolowanych w Polsce i na świecie. Antygeny powierzchniowe bakterii tworzą widzialne gołym okiem kompleksy ze swoistymi przeciwciałami zawartymi w surowicy (reakcja aglutynacji). Surowice w zestawie znajdują się w szklanych butelkach z zakraplaczem. Są przygotowane w postaci gotowej do użycia. Produkt przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania laboratoryjnego przez przeszkolony personel z zachowaniem podstawowych zasad antyseptyki i aseptyki.

Skład

Surowice do aglutynacji szkiełkowej pałeczek *Salmonella* są wykonane z przeciwciał pozyskanych od zwierząt immunizowanych inaktywowanymi szczepami bakterii, absorbowane w celu uzyskania wybranych przeciwciał i rozcieńczone 0,85% NaCl. Są one kontrolowane z zestawem ponad 180 szczepów. Surowice są konserwowane 0,01% tiomersalem.

Zestaw SIT OH-Sal zawiera 3 buteleczki surowic wraz z zakraplaczem:

- poliwalentną surowicę OM o poj. 1 ml, 1 szt., do identyfikacji antygenów somatycznych bakterii *Salmonella*,
 - poliwalentną surowicę HM o poj. 1 ml 1 szt., do identyfikacji antygenów rzęskowych bakterii *Salmonella*,
 - oraz surowicę Vi o poj. 1 ml, 1 szt., do identyfikacji antygeny otoczkowego.
- Surowicami można wykonać ok. 25 oznaczeń.

Sposób użycia

Przygotowanie próbek

Próbki należy pobrać do sterylnych pojemników, przetransportować do laboratorium oraz przetwarzać zgodnie z wytycznymi dla danego rodzaju próbek. Należy wybierać wyraźnie odgraniczone, typowe kolonie. Do testów należy używać niezanieczyszczonych hodowli bakteryjnych.

Przygotowanie badanych szczepów:

Po przeprowadzeniu testów biochemicznych, których wyniki sugerują, że badane szczepy należą do rodzaju *Salmonella* należy badane szczepy hodować w temperaturze od +34 do +38°C przez 24±3 godziny na podłożu stałym - w celu rozwoju antygenów somatycznych. Rekomendujemy agar 1,5% - Immunolab, nr katalogowy PG002, PGS02. Tak przygotowane szczepy należy poddać identyfikacji w teście aglutynacji szkiełkowej.

Zasady przeprowadzenia testu aglutynacji szkiełkowej:

W celu zachowania jałowości produktu (której brak może uniemożliwić wykonanie oznaczenia lub właściwą interpretację wyników), wykonanie testu powinno odbywać się w warunkach uniemożliwiających kontaminację lub skażenie produktu.

Przed użyciem doprowadzić surowice do temperatury pokojowej (od +18 do +25°C). W przypadku zmętnienia surowice odwirować.

- I. Na odtuszczonej szkiełki podstawowym umieścić kroplę 3% NaCl lub surowicy.
- II. Jałową eż/bagietką pobrać szczep z podłoża i umieścić obok kropli. Rozcierać szczep na szkiełku łącząc z surowicą tak, aby powstała jednolita zawiesina o mlecznym kolorze.
- III. Kołysząc lekko szkiełkiem ruchem kolistym przez **10 – 30 sekund (najdłużej do 1 minuty!)** obserwować wynik reakcji. *Uważać, aby kropla nie ściekła ze szkiełka.*

Odczyt i interpretacja wyników

Wystąpienie aglutynacji jest dodatnim wynikiem reakcji. Brak aglutynacji jest ujemnym wynikiem reakcji.

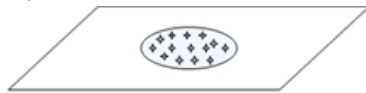
Odczytu aglutynacji należy dokonać wg następującej skali:

+++ obecne aglutynaty rozmieszczone w całej przezroczystej kropli lub na jej obwodzie,

++ obecne aglutynaty rozmieszczone w półprzezroczystej kropli,

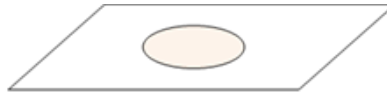
+ obecne drobne aglutynaty na obrzeżu lub na dnie kropli, kropla mlecznobiała. Wynik taki nie pozwala na ustalenie rozpoznania. Najczęściej występuje w szczepach dwufazowych z silnie rozwiniętą jedną z faz. W celu ustalenia składu antygenów rzęskowych należy zahamować fazę silnie rozwiniętą.

(-) brak aglutynatów, kropla mlecznobiała.



Aglutynacja „+++”

- ☉ aglutynaty
- ☉ zwiększanie się przezroczystości kropli



Brak aglutynacji „-”

- ☹ brak strąków
- ☹ „mleczna” kropla

Aglutynacja jest lepiej widoczna, jeżeli wynik reakcji obserwuje się nad ciemnym tłem z użyciem lupy o 5-cio krotnym powiększeniu.

Nie dopuszczać do wyschnięcia kropli, gdyż daje to wynik fałszywie pozytywny.

Na naszej stronie <http://immunolab.com.pl/film> zamieszczono film instruktażowy zawierający instrukcję wykonania badania i interpretacji wyników.

Sposób postępowania

1. Wykonać testy aglutynacji szkiełkowej w następującej kolejności:

- 1.1. Sprawdzić szczep z 3% roztworem NaCl.

Jeżeli aglutynacja wystąpiła, oznacza to, że szczep jest szorstki i wykazuje auto-aglutynację. Takiego szczepu nie można identyfikować serologicznie w teście aglutynacji szkiełkowej.

- 1.2. Przeprowadzić aglutynację z poliwalentną surowicą OM i surowicą Vi (opcjonalnie).

Jeżeli aglutynacja wystąpiła, oznacza to pozytywny wynik testu. Należy pamiętać, że charakterystyczną aglutynacją dla antygenów somatycznych oraz otoczkowego jest aglutynacja drobnogrudkowa.

- 1.3. Przesiać bakterię na podłożu miękkie 0,5% wg Garda. Rekomendujemy podłoże agarowe miękkie wg Garda 0,5%- Immunolab, nr katalogowy PG001, PGS01). Badany szczep hodować w temperaturze od +34 do +38°C przez 24±3 godziny – w celu rozwoju antygenów rzęskowych. Pobierać materiał z obrzeży porośniętej strefy.

1.4. Przeprowadzić aglutynację z poliwalentną surowicą HM.

Jeżeli aglutynacja wystąpiła, oznacza to pozytywny wynik testu. Należy pamiętać, że charakterystyczną aglutynacją dla antygenów rzęskowych jest aglutynacja obłoczkowa.

Poniżej przedstawione są zasady interpretacji otrzymywanych wyników testu aglutynacji szkiełkowej:

Aglutynacja z NaCl	Aglutynacja z surowicami	Interpretacja
brak	Pozytywna reakcja z surowicą OM I HM (oraz VI jeśli badano)	Potwierdzenie przynależności do <i>Salmonella</i>
brak	Reakcja z OM lub HM negatywna	Podejrzanie o przynależność do <i>Salmonella</i>
występuje	-	Szczep szorstki
brak	brak	Brak potwierdzenia o przynależności do <i>Salmonella</i>

Kontrola jakości przez użytkownika

W trakcie stosowania surowicy zaleca się testowanie kontrolne z użyciem wzorcowych szczepów *Salmonella*, w celu zweryfikowania poprawności wykonania metody i działania surowicy, postępując analogicznie jak w przypadku szczepów badanych.

Ograniczenia metody

W wyjątkowych przypadkach istnieje możliwość reakcji krzyżowych z innymi gatunkami bakterii z rodziny Enterobacteriaceae (np. szczepy *Citrobacter spp.*, *Hafnia alvei*, *Proteus spp.*, *E. coli* lub *Shigella spp.*) ze względu na wysokie podobieństwo między antygenami lub ich pokrewieństwo. Z tego powodu niezbędne jest badanie biochemiczne w celu ustalenia przynależności badanego szczepu do rodzaju *Salmonella*. Produkt nie służy do identyfikacji innych bakterii niż z rodzaju *Salmonella*.

Materiały potrzebne do pracy, które nie wchodzi w skład zestawu:

ciemne tło, eza do posiewów bakteriologicznych, lupa, szkiełka podstawowe, 3% roztwór NaCl, pojemnik na skażone materiały, szalka Petriego, film instruktażowy (dostępny na stronie <http://immunolab.com.pl/film>)

Warunki przechowywania

- Surowice należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C.
- Transport do 3 dni w temperaturach dodatnich nieprzekraczających +25°C nie zmienia właściwości produktu.
- NIE ZAMRAŻAĆ!**
- Chronić od światła.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Surowica jest produktem wielokrotnego użytku.
- Data ważności dotyczy produktu w nienaruszonym opakowaniu, przechowywanego zgodnie z instrukcją oraz produktu po otwarciu, używanego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, w warunkach opisanych w instrukcji oraz przechowywanym po otwarciu zgodnie z instrukcją.
- Nie stosować surowicy o zmienionych cechach fizykochemicznych wskazujących na zanieczyszczenie mikrobiologiczne.
- Nie sterylizować surowicy do użycia.
- W surowicy może pojawić się zmętnienie i/lub osad nie spowodowany zanieczyszczeniem mikrobiologicznym. Surowica nadal nadaje się do użytku, ale konieczne jest jej odwirowanie (8000rpm., przez 15 min.), w celu uzyskania prawidłowych wyników aglutynacji.

Środki ostrożności

- Produkt nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka i środowiska, jeżeli jest użytkowany zgodnie z instrukcją.
- Należy przestrzegać aseptycznej techniki pracy i stosować środki ostrożności w kwestii zagrożenia mikrobiologicznego podczas wykonywania wszystkich procedur.
- Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwowemu, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.

Środki ostrożności przy pracy z materiałem zakaźnym:

- Surowice królicze zawierają materiał pochodzenia zwierzęcego i należy je traktować jako materiał potencjalnie zakaźny, odpowiednio się z nimi obchodząc.
- Wykonanie testu aglutynacji szkiełkowej wiąże się z pracą z bakteriami chorobotwórczymi, w związku z tym należy przestrzegać wszystkich niezbędnych zasad obowiązujących przy pracy z zakaźnym materiałem mikrobiologicznym. Stosować odzież ochronną i rękawice ochronne. Pobrany materiał do badań oraz materiał na szkiełku zabezpieczyć przed dostępem osób trzecich z uwagi na możliwość zakażenia osób trzecich. Zużyte szkiełka z surowicą i materiałem zakaźnym, oraz inne materiały skażone należy poddać sterylizacji w autoklawie lub postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami w laboratorium.



Producent

Zakład Badawczo-Wdrożeniowy Ośrodka Salmonella „IMMUNOLAB Sp. z o.o.”

Adres: ul. Kładki 24, 80-822 Gdańsk, Polska

Tel./Fax: 58 781-44-91,

E-mail: info@immunolab.com;

www.immunolab.com.pl

Wyjaśnienie użytych symboli:



Producent



Numer partii



Numer katalogowy



Data ważności: XXX-YY-Z
(rok-miesiąc-dzień)



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznaj się z instrukcją używania



Zakres temperatury przechowywania



Zakres temperatury transportu w czasie do 3 dni