

PL

Instrukcja używania



SUROWICA DO AGLUTYNACJI SZKIEŁKOWEJ BAKTERII *SALMONELLA*

Zastosowanie

Surowice do aglutynacji szkiełkowej bakterii *Salmonella* są wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* służącym do jakościowych badań serologicznych szczepów bakterii *Salmonella* pobranych od ludzi, zwierząt lub innego materiału badawczego.

Opis

Surowice do aglutynacji szkiełkowej bakterii *Salmonella* są absorbowanymi surowicami króliczymi poliwalentnymi lub monowalentnymi. Zawierają przeciwciała dla grupowych i pojedynczych czynników antygenów somatycznych, rzęskowych i antygenu otoczkowego Vi. Pozwalają one na identyfikację serologiczną szczepów bakterii *Salmonella* występujących w Polsce i na świecie. Surowice do hamowania faz są przeznaczone do indukcji niewykształconej fazy rzęskowej, którą można przeprowadzić poprzez hodowlę na miękkim podłożu agarowym, w przypadku szczepów dwufazowych, w których jedna faza jest dominująca, a druga utajona.

Surowice znajdują się w szklanych butelkach z zakraplaczem. Są przygotowane w postaci gotowej do użycia.

Surowice należy stosować do diagnostyki serologicznej bakterii rodzaju *Salmonella*.

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania laboratoryjnego przez przeszkolony personel z zachowaniem podstawowych zasad aseptyki i aseptyki.

Skład

Surowice do aglutynacji szkiełkowej pałeczek *Salmonella* są wykonane z przeciwciał poliklonalnych 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 jałowe, konserwowane 0,01% tiomersalem.

Właściwości

Identyfikacja szczepu polega na ustaleniu struktury antygenowej badanego szczepu. Opiera się na wykrywaniu antygenów somatycznych „O” i antygenów rzęskowych „H”. Szczepy *S. Typhi* najczęściej posiadają antygen powierzchniowy „Vi”, który jest wykrywany w aglutynacji z surowicą anti-Vi. Antygeny powierzchniowe bakterii tworzą widzialne gołym okiem kompleksy ze swoistymi przeciwciałami zawartymi w surowicy (reakcja aglutynacji).

Surowice do aglutynacji szkiełkowej bakterii *Salmonella* przeznaczone do identyfikacji antygenów somatycznych: A(O:2); B(O:4); C(O:7,O:8); D(O:9,46); E(O:3,10,15) E₁(O:1,3,19); G(O:13,22,23); O:2; O:3; O:3,10; O:4; O:6; O:6,7; O:7; O:8; O:8,20; O:9; O:10; O:11; O:12; O:13(OG) O:13,22; O:13,23; O:14(H); O:14,24; O:15; O:18; O:19; O:20; O:21; O:22; O:23; O:28; O:35; O:41; O:46; surowica przeznaczona do identyfikacji antygenu otoczkowego: Vi; surowice przeznaczone do identyfikacji antygenów rzęskowych: H:a; H:b; H:c; H:d; H:i; H:g,m; H:g,p; H:f,g; H:g; H:m; H:p; H:f; H:q; H:s; H:t; H:u; H: e,h; H: h; H: e,n,x; H: n; H: x; H: k; H: l,v; H: v; H: l,w; H:w; H:r; H:y; H:1,2,5; H:2; H:5; H:6; H:7; H:z; H:z₁; H:z₂; H:z₃; H:z₄; H:z₅; H:z₆; H:z₇; H:z₈; H:z₉; H:z₁₀; H:z₁₁; H:z₁₂; H:z₁₃; H:z₁₄; H:z₁₅; H:z₁₆; H:z₁₇; H:z₁₈; H:z₁₉; H:z₂₀; H:z₂₁; H:z₂₂; H:z₂₃; H:z₂₄; H:z₂₅; H:z₂₆; H:z₂₇; H:z₂₈; H:z₂₉; H:z₃₀; H:z₃₁; H:z₃₂; H:z₃₃; H:z₃₄; H:z₃₅; H:z₃₆; H:z₃₇; H:z₃₈; H:z₃₉; H:z₄₀; H:z₄₁; H:z₄₂; H:z₄₃; H:z₄₄; H:z₄₅; H:z₄₆; H:z₄₇; H:z₄₈; H:z₄₉; H:z₅₀; H:z₅₁; H:z₅₂; H:z₅₃; H:z₅₄; H:z₅₅; H:z₅₆; H:z₅₇; H:z₅₈; H:z₅₉; H:z₆₀; H:z₆₁; H:z₆₂; H:z₆₃; H:z₆₄; H:z₆₅; H:z₆₆; H:z₆₇; H:z₆₈; H:z₆₉; H:z₇₀; H:z₇₁; H:z₇₂; H:z₇₃; H:z₇₄; H:z₇₅; H:z₇₆; H:z₇₇; H:z₇₈; H:z₇₉; H:z₈₀; H:z₈₁; H:z₈₂; H:z₈₃; H:z₈₄; H:z₈₅; H:z₈₆; H:z₈₇; H:z₈₈; H:z₈₉; H:z₉₀; H:z₉₁; H:z₉₂; H:z₉₃; H:z₉₄; H:z₉₅; H:z₉₆; H:z₉₇; H:z₉₈; H:z₉₉; H:z₁₀₀; H:z₁₀₁; H:z₁₀₂; H:z₁₀₃; H:z₁₀₄; H:z₁₀₅; H:z₁₀₆; H:z₁₀₇; H:z₁₀₈; H:z₁₀₉; H:z₁₁₀; H:z₁₁₁; H:z₁₁₂; H:z₁₁₃; H:z₁₁₄; H:z₁₁₅; H:z₁₁₆; H:z₁₁₇; H:z₁₁₈; H:z₁₁₉; H:z₁₂₀; H:z₁₂₁; H:z₁₂₂; H:z₁₂₃; H:z₁₂₄; H:z₁₂₅; H:z₁₂₆; H:z₁₂₇; H:z₁₂₈; H:z₁₂₉; H:z₁₃₀; H:z₁₃₁; H:z₁₃₂; H:z₁₃₃; H:z₁₃₄; H:z₁₃₅; H:z₁₃₆; H:z₁₃₇; H:z₁₃₈; H:z₁₃₉; H:z₁₄₀; H:z₁₄₁; H:z₁₄₂; H:z₁₄₃; H:z₁₄₄; H:z₁₄₅; H:z₁₄₆; H:z₁₄₇; H:z₁₄₈; H:z₁₄₉; H:z₁₅₀; H:z₁₅₁; H:z₁₅₂; H:z₁₅₃; H:z₁₅₄; H:z₁₅₅; H:z₁₅₆; H:z₁₅₇; H:z₁₅₈; H:z₁₅₉; H:z₁₆₀; H:z₁₆₁; H:z₁₆₂; H:z₁₆₃; H:z₁₆₄; H:z₁₆₅; H:z₁₆₆; H:z₁₆₇; H:z₁₆₈; H:z₁₆₉; H:z₁₇₀; H:z₁₇₁; H:z₁₇₂; H:z₁₇₃; H:z₁₇₄; H:z₁₇₅; H:z₁₇₆; H:z₁₇₇; H:z₁₇₈; H:z₁₇₉; H:z₁₈₀; H:z₁₈₁; H:z₁₈₂; H:z₁₈₃; H:z₁₈₄; H:z₁₈₅; H:z₁₈₆; H:z₁₈₇; H:z₁₈₈; H:z₁₈₉; H:z₁₉₀; H:z₁₉₁; H:z₁₉₂; H:z₁₉₃; H:z₁₉₄; H:z₁₉₅; H:z₁₉₆; H:z₁₉₇; H:z₁₉₈; H:z₁₉₉; H:z₂₀₀; H:z₂₀₁; H:z₂₀₂; H:z₂₀₃; H:z₂₀₄; H:z₂₀₅; H:z₂₀₆; H:z₂₀₇; H:z₂₀₈; H:z₂₀₉; H:z₂₁₀; H:z₂₁₁; H:z₂₁₂; H:z₂₁₃; H:z₂₁₄; H:z₂₁₅; H:z₂₁₆; H:z₂₁₇; H:z₂₁₈; H:z₂₁₉; H:z₂₂₀; H:z₂₂₁; H:z₂₂₂; H:z₂₂₃; H:z₂₂₄; H:z₂₂₅; H:z₂₂₆; H:z₂₂₇; H:z₂₂₈; H:z₂₂₉; H:z₂₃₀; H:z₂₃₁; H:z₂₃₂; H:z₂₃₃; H:z₂₃₄; H:z₂₃₅; H:z₂₃₆; H:z₂₃₇; H:z₂₃₈; H:z₂₃₉; H:z₂₄₀; H:z₂₄₁; H:z₂₄₂; H:z₂₄₃; H:z₂₄₄; H:z₂₄₅; H:z₂₄₆; H:z₂₄₇; H:z₂₄₈; H:z₂₄₉; H:z₂₅₀; H:z₂₅₁; H:z₂₅₂; H:z₂₅₃; H:z₂₅₄; H:z₂₅₅; H:z₂₅₆; H:z₂₅₇; H:z₂₅₈; H:z₂₅₉; H:z₂₆₀; H:z₂₆₁; H:z₂₆₂; H:z₂₆₃; H:z₂₆₄; H:z₂₆₅; H:z₂₆₆; H:z₂₆₇; H:z₂₆₈; H:z₂₆₉; H:z₂₇₀; H:z₂₇₁; H:z₂₇₂; H:z₂₇₃; H:z₂₇₄; H:z₂₇₅; H:z₂₇₆; H:z₂₇₇; H:z₂₇₈; H:z₂₇₉; H:z₂₈₀; H:z₂₈₁; H:z₂₈₂; H:z₂₈₃; H:z₂₈₄; H:z₂₈₅; H:z₂₈₆; H:z₂₈₇; H:z₂₈₈; H:z₂₈₉; H:z₂₉₀; H:z₂₉₁; H:z₂₉₂; H:z₂₉₃; H:z₂₉₄; H:z₂₉₅; H:z₂₉₆; H:z₂₉₇; H:z₂₉₈; H:z₂₉₉; H:z₃₀₀; H:z₃₀₁; H:z₃₀₂; H:z₃₀₃; H:z₃₀₄; H:z₃₀₅; H:z₃₀₆; H:z₃₀₇; H:z₃₀₈; H:z₃₀₉; H:z₃₁₀; H:z₃₁₁; H:z₃₁₂; H:z₃₁₃; H:z₃₁₄; H:z₃₁₅; H:z₃₁₆; H:z₃₁₇; H:z₃₁₈; H:z₃₁₉; H:z₃₂₀; H:z₃₂₁; H:z₃₂₂; H:z₃₂₃; H:z₃₂₄; H:z₃₂₅; H:z₃₂₆; H:z₃₂₇; H:z₃₂₈; H:z₃₂₉; H:z₃₃₀; H:z₃₃₁; H:z₃₃₂; H:z₃₃₃; H:z₃₃₄; H:z₃₃₅; H:z₃₃₆; H:z₃₃₇; H:z₃₃₈; H:z₃₃₉; H:z₃₄₀; H:z₃₄₁; H:z₃₄₂; H:z₃₄₃; H:z₃₄₄; H:z₃₄₅; H:z₃₄₆; H:z₃₄₇; H:z₃₄₈; H:z₃₄₉; H:z₃₅₀; H:z₃₅₁; H:z₃₅₂; H:z₃₅₃; H:z₃₅₄; H:z₃₅₅; H:z₃₅₆; H:z₃₅₇; H:z₃₅₈; H:z₃₅₉; H:z₃₆₀; H:z₃₆₁; H:z₃₆₂; H:z₃₆₃; H:z₃₆₄; H:z₃₆₅; H:z₃₆₆; H:z₃₆₇; H:z₃₆₈; H:z₃₆₉; H:z₃₇₀; H:z₃₇₁; H:z₃₇₂; H:z₃₇₃; H:z₃₇₄; H:z₃₇₅; H:z₃₇₆; H:z₃₇₇; H:z₃₇₈; H:z₃₇₉; H:z₃₈₀; H:z₃₈₁; H:z₃₈₂; H:z₃₈₃; H:z₃₈₄; H:z₃₈₅; H:z₃₈₆; H:z₃₈₇; H:z₃₈₈; H:z₃₈₉; H:z₃₉₀; H:z₃₉₁; H:z₃₉₂; H:z₃₉₃; H:z₃₉₄; H:z₃₉₅; H:z₃₉₆; H:z₃₉₇; H:z₃₉₈; H:z₃₉₉; H:z₄₀₀; H:z₄₀₁; H:z₄₀₂; H:z₄₀₃; H:z₄₀₄; H:z₄₀₅; H:z₄₀₆; H:z₄₀₇; H:z₄₀₈; H:z₄₀₉; H:z₄₁₀; H:z₄₁₁; H:z₄₁₂; H:z₄₁₃; H:z₄₁₄; H:z₄₁₅; H:z₄₁₆; H:z₄₁₇; H:z₄₁₈; H:z₄₁₉; H:z₄₂₀; H:z₄₂₁; H:z₄₂₂; H:z₄₂₃; H:z₄₂₄; H:z₄₂₅; H:z₄₂₆; H:z₄₂₇; H:z₄₂₈; H:z₄₂₉; H:z₄₃₀; H:z₄₃₁; H:z₄₃₂; H:z₄₃₃; H:z₄₃₄; H:z₄₃₅; H:z₄₃₆; H:z₄₃₇; H:z₄₃₈; H:z₄₃₉; H:z₄₄₀; H:z₄₄₁; H:z₄₄₂; H:z₄₄₃; H:z₄₄₄; H:z₄₄₅; H:z₄₄₆; H:z₄₄₇; H:z₄₄₈; H:z₄₄₉; H:z₄₅₀; H:z₄₅₁; H:z₄₅₂; H:z₄₅₃; H:z₄₅₄; H:z₄₅₅; H:z₄₅₆; H:z₄₅₇; H:z₄₅₈; H:z₄₅₉; H:z₄₆₀; H:z₄₆₁; H:z₄₆₂; H:z₄₆₃; H:z₄₆₄; H:z₄₆₅; H:z₄₆₆; H:z₄₆₇; H:z₄₆₈; H:z₄₆₉; H:z₄₇₀; H:z₄₇₁; H:z₄₇₂; H:z₄₇₃; H:z₄₇₄; H:z₄₇₅; H:z₄₇₆; H:z₄₇₇; H:z₄₇₈; H:z₄₇₉; H:z₄₈₀; H:z₄₈₁; H:z₄₈₂; H:z₄₈₃; H:z₄₈₄; H:z₄₈₅; H:z₄₈₆; H:z₄₈₇; H:z₄₈₈; H:z₄₈₉; H:z₄₉₀; H:z₄₉₁; H:z₄₉₂; H:z₄₉₃; H:z₄₉₄; H:z₄₉₅; H:z₄₉₆; H:z₄₉₇; H:z₄₉₈; H:z₄₉₉; H:z₅₀₀; H:z₅₀₁; H:z₅₀₂; H:z₅₀₃; H:z₅₀₄; H:z₅₀₅; H:z₅₀₆; H:z₅₀₇; H:z₅₀₈; H:z₅₀₉; H:z₅₁₀; H:z₅₁₁; H:z₅₁₂; H:z₅₁₃; H:z₅₁₄; H:z₅₁₅; H:z₅₁₆; H:z₅₁₇; H:z₅₁₈; H:z₅₁₉; H:z₅₂₀; H:z₅₂₁; H:z₅₂₂; H:z₅₂₃; H:z₅₂₄; H:z₅₂₅; H:z₅₂₆; H:z₅₂₇; H:z₅₂₈; H:z₅₂₉; H:z₅₃₀; H:z₅₃₁; H:z₅₃₂; H:z₅₃₃; H:z₅₃₄; H:z₅₃₅; H:z₅₃₆; H:z₅₃₇; H:z₅₃₈; H:z₅₃₉; H:z₅₄₀; H:z₅₄₁; H:z₅₄₂; H:z₅₄₃; H:z₅₄₄; H:z₅₄₅; H:z₅₄₆; H:z₅₄₇; H:z₅₄₈; H:z₅₄₉; H:z₅₅₀; H:z₅₅₁; H:z₅₅₂; H:z₅₅₃; H:z₅₅₄; H:z₅₅₅; H:z₅₅₆; H:z₅₅₇; H:z₅₅₈; H:z₅₅₉; H:z₅₆₀; H:z₅₆₁; H:z₅₆₂; H:z₅₆₃; H:z₅₆₄; H:z₅₆₅; H:z₅₆₆; H:z₅₆₇; H:z₅₆₈; H:z₅₆₉; H:z₅₇₀; H:z₅₇₁; H:z₅₇₂; H:z₅₇₃; H:z₅₇₄; H:z₅₇₅; H:z₅₇₆; H:z₅₇₇; H:z₅₇₈; H:z₅₇₉; H:z₅₈₀; H:z₅₈₁; H:z₅₈₂; H:z₅₈₃; H:z₅₈₄; H:z₅₈₅; H:z₅₈₆; H:z₅₈₇; H:z₅₈₈; H:z₅₈₉; H:z₅₉₀; H:z₅₉₁; H:z₅₉₂; H:z₅₉₃; H:z₅₉₄; H:z₅₉₅; H:z₅₉₆; H:z₅₉₇; H:z₅₉₈; H:z₅₉₉; H:z₆₀₀; H:z₆₀₁; H:z₆₀₂; H:z₆₀₃; H:z₆₀₄; H:z₆₀₅; H:z₆₀₆; H:z₆₀₇; H:z₆₀₈; H:z₆₀₉; H:z₆₁₀; H:z₆₁₁; H:z₆₁₂; H:z₆₁₃; H:z₆₁₄; H:z₆₁₅; H:z₆₁₆; H:z₆₁₇; H:z₆₁₈; H:z₆₁₉; H:z₆₂₀; H:z₆₂₁; H:z₆₂₂; H:z₆₂₃; H:z₆₂₄; H:z₆₂₅; H:z₆₂₆; H:z₆₂₇; H:z₆₂₈; H:z₆₂₉; H:z₆₃₀; H:z₆₃₁; H:z₆₃₂; H:z₆₃₃; H:z₆₃₄; H:z₆₃₅; H:z₆₃₆; H:z₆₃₇; H:z₆₃₈; H:z₆₃₉; H:z₆₄₀; H:z₆₄₁; H:z₆₄₂; H:z₆₄₃; H:z₆₄₄; H:z₆₄₅; H:z₆₄₆; H:z₆₄₇; H:z₆₄₈; H:z₆₄₉; H:z₆₅₀; H:z₆₅₁; H:z₆₅₂; H:z₆₅₃; H:z₆₅₄; H:z₆₅₅; H:z₆₅₆; H:z₆₅₇; H:z₆₅₈; H:z₆₅₉; H:z₆₆₀; H:z₆₆₁; H:z₆₆₂; H:z₆₆₃; H:z₆₆₄; H:z₆₆₅; H:z₆₆₆; H:z₆₆₇; H:z₆₆₈; H:z₆₆₉; H:z₆₇₀; H:z₆₇₁; H:z₆₇₂; H:z₆₇₃; H:z₆₇₄; H:z₆₇₅; H:z₆₇₆; H:z₆₇₇; H:z₆₇₈; H:z₆₇₉; H:z₆₈₀; H:z₆₈₁; H:z₆₈₂; H:z₆₈₃; H:z₆₈₄; H:z₆₈₅; H:z₆₈₆; H:z₆₈₇; H:z₆₈₈; H:z₆₈₉; H:z₆₉₀; H:z₆₉₁; H:z₆₉₂; H:z₆₉₃; H:z₆₉₄; H:z₆₉₅; H:z₆₉₆; H:z₆₉₇; H:z₆₉₈; H:z₆₉₉; H:z₇₀₀; H:z₇₀₁; H:z₇₀₂; H:z₇₀₃; H:z₇₀₄; H:z₇₀₅; H:z₇₀₆; H:z₇₀₇; H:z₇₀₈; H:z₇₀₉; H:z₇₁₀; H:z₇₁₁; H:z₇₁₂; H:z₇₁₃; H:z₇₁₄; H:z₇₁₅; H:z₇₁₆; H:z₇₁₇; H:z₇₁₈; H:z₇₁₉; H:z₇₂₀; H:z₇₂₁; H:z₇₂₂; H:z₇₂₃; H:z₇₂₄; H:z₇₂₅; H:z₇₂₆; H:z₇₂₇; H:z₇₂₈; H:z₇₂₉; H:z₇₃₀; H:z₇₃₁; H:z₇₃₂; H:z₇₃₃; H:z₇₃₄; H:z₇₃₅; H:z₇₃₆; H:z₇₃₇; H:z₇₃₈; H:z₇₃₉; H:z₇₄₀; H:z₇₄₁; H:z₇₄₂; H:z₇₄₃; H:z₇₄₄; H:z₇₄₅; H:z₇₄₆; H:z₇₄₇; H:z₇₄₈; H:z₇₄₉; H:z₇₅₀; H:z₇₅₁; H:z₇₅₂; H:z₇₅₃; H:z₇₅₄; H:z₇₅₅; H:z₇₅₆; H:z₇₅₇; H:z₇₅₈; H:z₇₅₉; H:z₇₆₀; H:z₇₆₁; H:z₇₆₂; H:z₇₆₃; H:z₇₆₄; H:z₇₆₅; H:z₇₆₆; H:z₇₆₇; H:z₇₆₈; H:z₇₆₉; H:z₇₇₀; H:z₇₇₁; H:z₇₇₂; H:z₇₇₃; H:z₇₇₄; H:z₇₇₅; H:z₇₇₆; H:z₇₇₇; H:z₇₇₈; H:z₇₇₉; H:z₇₈₀; H:z₇₈₁; H:z₇₈₂; H:z₇₈₃; H:z₇₈₄; H:z₇₈₅; H:z₇₈₆; H:z₇₈₇; H:z₇₈₈; H:z₇₈₉; H:z₇₉₀; H:z₇₉₁; H:z₇₉₂; H:z₇₉₃; H:z₇₉₄; H:z₇₉₅; H:z₇₉₆; H:z₇₉₇; H:z₇₉₈; H:z₇₉₉; H:z₈₀₀; H:z₈₀₁; H:z₈₀₂; H:z₈₀₃; H:z₈₀₄; H:z₈₀₅; H:z₈₀₆; H:z₈₀₇; H:z₈₀₈; H:z₈₀₉; H:z₈₁₀; H:z₈₁₁; H:z₈₁₂; H:z₈₁₃; H:z₈₁₄; H:z₈₁₅; H:z₈₁₆; H:z₈₁₇; H:z₈₁₈; H:z₈₁₉; H:z₈₂₀; H:z₈₂₁; H:z₈₂₂; H:z₈₂₃; H:z₈₂₄; H:z₈₂₅; H:z₈₂₆; H:z₈₂₇; H:z₈₂₈; H:z₈₂₉; H:z₈₃₀; H:z₈₃₁; H:z₈₃₂; H:z₈₃₃; H:z₈₃₄; H:z₈₃₅; H:z₈₃₆; H:z₈₃₇; H:z₈₃₈; H:z₈₃₉; H:z₈₄₀; H:z₈₄₁; H:z₈₄₂; H:z₈₄₃; H:z₈₄₄; H:z₈₄₅; H:z₈₄₆; H:z₈₄₇; H:z₈₄₈; H:z₈₄₉; H:z₈₅₀; H:z₈₅₁; H:z₈₅₂; H:z₈₅₃; H:z₈₅₄; H:z₈₅₅; H:z₈₅₆; H:z₈₅₇; H:z₈₅₈; H:z₈₅₉; H:z₈₆₀; H:z₈₆₁; H:z₈₆₂; H:z₈₆₃; H:z₈₆₄; H:z₈₆₅; H:z₈₆₆; H:z₈₆₇; H:z₈₆₈; H:z₈₆₉; H:z₈₇₀; H:z₈₇₁; H:z₈₇₂; H:z₈₇₃; H:z₈₇₄; H:z₈₇₅; H:z₈₇₆; H:z₈₇₇; H:z₈₇₈; H:z₈₇₉; H:z₈₈₀; H:z₈₈₁; H:z₈₈₂; H:z₈₈₃; H:z₈₈₄; H:z₈₈₅; H:z₈₈₆; H:z₈₈₇; H:z₈₈₈; H:z₈₈₉; H:z₈₉₀; H:z₈₉₁; H:z₈₉₂; H:z₈₉₃; H:z₈₉₄; H:z₈₉₅; H:z₈₉₆; H:z₈₉₇; H:z₈₉₈; H:z₈₉

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, kropła 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, kropła mlecznobiała.
- ! Nie dopuszczać do wyschnięcia kropli, ponieważ daje to wynik fałszywie pozytywny.
Na naszej stronie <http://immunolab.com.pl/film> zamieszczono film instruktażowy zawierający instrukcję wykonania badania i interpretacji wyników.

Wykonanie hamowania fazy

W przypadku szczepów dwufazowych, gdy badany szczep wykazuje reakcję pozytywną tylko z surowicą przeciwko antygenom jednej z faz (faza dominująca), a druga faza jest niewykrywalna (faza utajona), należy przeprowadzić hamowanie fazy dominującej w celu indukcji fazy utajonej.

W tym celu należy:

1. Schłodzić przygotowane, płynne podłoże agarowe miękkie 0,5% wg Garða do temperatury ~ +45°C.
 2. Nakropić na środek dna małej, sterylnej płytki Petriego (Ø ok.5 cm) 100-200µl surowicy do hamowania. Należy zachować ostrożność, aby nie dotykać podłoża końcówką zakraplacza.
 3. Do nakropionej surowicy dodać ok. 10 ml podłoża agarowego miękkiego 0,5% wg Garða i wymieszać delikatnie kołyszając płytką.
 4. Pozostawić płytkę w temperaturze pokojowej, aż do stężenia agaru. (Nie suszyć!)
 5. Za pomocą jałowej ezy pobrać hodowlę szczepu do hamowania (z płytki agarowej 0,5%) i zaszczyć na podłożu agarowym w centralnej części płytki.
 6. Inkubować przez noc w temperaturze od +34 do +38°C.
- Nie odwracać płytki wieczkiem do dołu!
7. Materiał z peryferyjnych części płytki jest odpowiedni do wykonania aglutynacji szkiełkowej.

Wykonanie hamowania fazy- metoda alternatywna

1. Przygotować małą płytkę Petriego (Ø ok.5 cm) z ok. 10ml sterylnej, zestalonego podłoża agarowego miękkiego 0,5% wg Garða. Płytkę przechowywać w pozycji wieczkiem do góry. Nie suszyć!
2. Nakropić na środek płytki z agarem 100-200µl surowicy do hamowania. Należy zachować ostrożność, aby nie dotykać płytki końcówką zakraplacza.
3. Wetrzeć surowicę w powierzchnię agaru za pomocą jałowej głaszczki.
4. Za pomocą ezy pobrać hodowlę szczepu do hamowania (z płytki agarowej 0,5%) i zaszczyć na podłożu agarowym w centralnej części płytki.
5. Inkubować przez noc w temperaturze od +34 do +38°C. Nie odwracać płytki wieczkiem do dołu!
6. Materiał z peryferyjnych części płytki jest odpowiedni do wykonania aglutynacji szkiełkowej.

! Zahamowanie fazy rzęskowej nie zawsze zostaje osiągnięte przy pierwszej próbie. Jeżeli dominująca faza H nie została zahamowana, należy powtórzyć procedurę hamowania przed stwierdzeniem, że druga faza nie występuje (szczepy jednofazowe). **Materiał do zaszczenia należy pobrać z płytki, na której przeprowadzano wcześniejsze hamowanie.**

Przykład:

S.Typhimurium 1,4,[5],12:i:1,2

Faza dominująca H2 → użyć surowicy H:2 do hamowania, wzmocnienie ekspresji fazy H:i

Faza dominująca H:i → użyć surowicy H:i do hamowania, wzmocnienie ekspresji fazy H:2

Kontrola jakości przez użytkownika

W trakcie stosowania surowicy zaleca się testowanie kontrolne z użyciem wzorcowych szczepów *Salmonella* (zarówno kontroli dodatnich jak i ujemnych), w celu zweryfikowania poprawności wykonania metody i działania surowic, 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*. Surowice należy stosować do diagnostyki serologicznej wyłącznie czystych hodowli bakterii 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, głaszczka, szalka Petriego, schemat White'a-Kauffmanna-Le Minora, film instruktażowy (dostępny na stronie <http://immunolab.com.pl/film>)

Weryfikacja i walidacja metody

czułość	97% (363/376) ilość wyników prawdziwie dodatnich/ suma ilości wyników prawdziwie dodatnich i fałszywie ujemnych
swoistość	99% (594/598) (ilość wyników prawdziwie ujemnych/ suma ilości wyników prawdziwie ujemnych i fałszywie dodatnich)
powtarzalność	98% (795/810) (ilość powtórzonych zgodnych wyników reakcji/całkowita liczba wyników)
odtworzalność	98% (792/810) (ilość odtworzonych zgodnych wyników reakcji/ całkowita ilość wyników)

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.

Zawartość jednostkowego opakowania

1 butelka surowicy z zakraplaczem zawiera:

- 5 ml surowicy - możliwość wykonania ok. 125 oznaczeń lub
- 3 ml surowicy - możliwość wykonania ok. 75 oznaczeń lub
- 2 ml surowicy - możliwość wykonania ok. 50 oznaczeń lub
- 1 ml surowicy - możliwość wykonania ok. 25 oznaczeń.

1 butelka surowicy do hamowania z zakraplaczem zawiera:

- 5 ml surowicy do hamowania - możliwość przeprowadzenia ok. 25 reakcji hamowania lub
- 3 ml surowicy do hamowania - możliwość przeprowadzenia ok. 15 reakcji hamowania lub
- 2 ml surowicy do hamowania - możliwość przeprowadzenia ok. 10 reakcji hamowania lub
- 1 ml surowicy do hamowania - możliwość przeprowadzenia ok. 5 reakcji hamowania.



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.pl

www.immunolab.com.pl

Wyjaśnienie użytych symboli:



Producent



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



Numer partii



Zapoznaj się z instrukcją używania



Numer katalogowy



Zakres temperatury przechowywania

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Zakres temperatury transportu w czasie do 3 dni



Instruction for Use

ANTISERUM FOR SLIDE AGGLUTINATION OF *SALMONELLA*

Intended use

The antisera for *Salmonella* slide agglutination assay are an *in vitro* diagnostic medical device. The antisera are used for qualitative identification tests of *Salmonella* serotypes isolated on bacteriological media from human or animal samples or other materials.

Description

The antisera for *Salmonella* slide agglutination assay are composed of the absorbed polyvalent or monovalent rabbit antisera, which contain antibodies against group and single factors of somatic, flagellar or capsular Vi antigens. The antisera allow for serological identification of *Salmonella* serovars occurring in Poland and worldwide. Antisera for phase inversion are designed for the phase induction in 2-phase bacteria with inhibited expression of one phase of H-antigens. It can be obtained by culturing *Salmonella* on swarm agar containing antisera for phase inversion.

The ready to use antisera are sterile and sold in glass bottles with a dropper.

Antisera are designed for serological diagnostics of bacteria belonging to *Salmonella* genus.

Product for professional laboratory application, should only be used by qualified personnel following basic aseptic and antiseptic principles.

Composition

Antisera for slide agglutination of rod shaped *Salmonella* are produced from polyclonal antibodies obtained from animals vaccinated with inactivated bacterial strains. In order to contain only specific antibodies, they undergo the process of absorption and are suspended in 0,85% NaCl. Quality control is carried out with a set of over 180 *Salmonella* strains. Antisera are sterile and preserved with 0,01% thiomersal.

Properties

Identification of *Salmonella* serovars relies on the recognition of the antigen structure of the tested strain. Serological characterization is based upon the detection of 3 antigenic components: somatic "O" antigens, flagellar "H" antigens or capsular "Vi" antigen. Capsular "Vi" antigen can be found only in certain strains e.g. S. Typhi, and can be detected by slide agglutination assay with anti-Vi antiserum. Bacterial surface antigens form visible complexes with specific antibodies in the serum (agglutination reaction).

The antisera designed for the identification of *Salmonella* somatic antigens in slide agglutination assay consists of: A(O:2); B(O:4); C(O:7,O:8); D(O:9,46); E(O:3,10,15); E4(O:1,3,19); G(O:13,22,23); O:2, O:3, O:4; O:6, O:6,7; O:7; O:8; O:8,20; O:9; O:10; O:11; O:12, O:13(OG); O:13,22; O:13,23; O:14 (O:H); O:14,24; O:15; O:18; O:19; O:20; O:21; O:22; O:23, O:28; O:35; O:41; O:46; antiserum Vi used for identification of capsular antigen Vi; antisera used for identification of flagellar antigens: H:a; H:b; H:c; H:d; H:i; H:g,m; H:g,p; H:f,g; H:m; H:p; H:f; H:q; H:s; H:t; H:u; H:e,h; H:h; H:e,n,x; H:n; H:x; H:k; H:l,v; H:v; H:l,w; H:w; H:r; H:y; H:1,2,5; H:2; H:5; H:6; H:7; H:z; H:z6; H:z10; H:z13 H:n,z15; H:z4,z23; H:z23; H:z24; H:z28; H:z29; H:z35; H:z36; H:z38; H:z39; H:z42; H:z52; H:z53; H:z57; antisera for phase inversion: H:i, H:2, H:r; polyvalent antisera: HM (containing antibodies against all known flagellar antigens), OM (containing antibodies against all known somatic antigens), OMA (O:A,B,D,E,E.); OMB (O:C,C,C,11,13,6,14); H:E (eh,enx,enz.); H:G (fg,fgs,gm,gmq,gmt,gp,gpu,gt,gst,gq); H:L (lv,lw,lz,zz); H:Z4 (zz,zz,zz); and H:1 (1,2,5,6,7); Hq,s,t,p,u.

Method

Preparation of samples

Samples should be collected in sterile containers, transported to the laboratory and processed according to the guidelines for required type of samples. Clearly distant, typical colonies with no signs of contamination should be chosen to perform the slide agglutination assay.

Preparation of tested strains

Culture the tested strains at the required temperature, ranging from +34°C to +38°C for 24±3 hours on nutrient agar media (for identification of somatic antigens use 1,5% solid medium, for flagellar antigens use 0,5% semi-solid medium). (1,5% agar medium produced by Immunolab, catalog No. PG002, PGS02 and 0,5% Sven Gard swarm agar by Immunolab, catalog No. PG001, PGS01 are recommended).

Performance of slide agglutination assay

Antisera should be brought to room temperature (from +18 to +25°C) prior to using them. If turbidity of antiserum is observed, it should be centrifuged. In order to maintain the sterility of the product (the lack of which could make it impossible to perform the assay or make correct interpretation of the results), the test should be performed in conditions that prevent any contamination of the product.

First of all, before performing slide agglutination assay, a negative control of tested strain with 3% NaCl solution should be carried out. The occurrence of agglutination in a 3% NaCl solution indicates that the tested strain is in phase R (rough strain) and it is not suitable for serological identification in slide agglutination assay.

1. Place a drop of antiserum on the degreased glass slide.
2. With the use of a sterile wire loop/baguette, collect bacteria from the medium and place them next to the drop. While spreading the strain on the slide, mix it with the serum to form a homogeneous suspension.
3. While gently rocking the slide with circular motions for **10 - 30 seconds (max. till 1 minute!)**, observe the reaction. Be careful that the drop does not drip from the slides.

Agglutination is more visible if the reaction is observed against a dark background with a magnifying glass with 5-fold magnification.

Interpretation of the results

To define the serotype of the tested strain, its antigenic formula needs to be determined with the use of antisera containing antibodies against somatic and flagellar antigens according to the White-Kauffmann Le Minor-classification scheme.

Nature of the reaction should be taken into account: agglutination visible as little lumps is characteristic for the somatic antigens and Vi antigen, as cloudlets for flagellar antigens. Presence of agglutination is a positive reaction. Lack of agglutination is a negative reaction.

Interpretation of agglutination should be made according to the following scale:

- +++ agglutination present, distributed throughout the transparent drop or on its periphery,
- ++ agglutination present, distributed in a semitransparent drop,
- + small agglutination present on the drop's periphery or at the bottom in a milky white drop. Such results cannot be interpreted as positive in serological diagnostics. Such a situation occurs mostly with biphasic strains that have one strongly developed phase and mainly dominant phase is expressed. In order to determine antigens' composition, the dominant phase should be inhibited,
 - (-) lack of agglutination, milky white drop.
 - ! Do not let the drop dry out, as it may be interpreted as a false negative result.

An instructional video with detailed information how to perform the test and how to interpret the obtained results is available on our website: <http://immunolab.com.pl/film>

Performance of a phase inversion

In the case of diphasic strains, when the tested strain gives a positive reaction with only one out of two phases (dominant phase) and the second phase cannot be determined (latent phase), it is necessary to perform phase inversion in order to impede the dominant phase and induce the latent phase.

In order to do that, the following steps should be taken:

1. Prepare the semi-solid 0,5% Sven Gard swarm agar and allow it to cool to ~45°C.
2. Place a couple of drops (100-200µl) of inhibitory antiserum into the middle of a small Petri dish (Ø approx. 5 cm). It is necessary to pay attention and not to touch the surface of a Petri dish with a dropper.
3. Add approximately 10 ml of 0,5% Sven Gard swarm agar and mix gently with an antiserum by circular motions.
4. Allow the medium to cool and solidify at room temperature. Do not dry the medium!
5. With the use of a sterile wire loop, inoculate the strain to be inverted, at a single point in the center of a Petri dish. For inversion use bacteria previously grown on 0,5% Sven Gard swarm agar.
6. Incubate the inoculated plate overnight, at temperatures ranging from +34 to +38°C. Do not place the Petri dish upside down!
7. The swarmed strain from the peripheral parts of a plate can be used to identify the second phase in slide agglutination assay.

Performance of a phase inversion - an alternative method

1. Prepare a small Petri dish (Ø approx. 5 cm) with approx. 10 ml of sterile, semi-solid 0,5% Sven Gard swarm agar. Store the plate with the lid up. Do not dry the medium!
2. Add a couple of drops (100-200µl) of inhibitory antiserum into the middle of a plate with a nutrient medium. It is necessary to pay attention and not to touch the surface of a medium with a dropper.
3. Spread the antiserum over the surface with a sterile (glass) spatula.
4. With the use of a sterile wire loop, inoculate the strain to be inverted at a single point in the center of a dish. For inversion use bacteria previously grown on 0,5% Sven Gard swarm agar.
5. Incubate the inoculated plate overnight, at temperatures ranging from +34 to +38°C. Do not place the Petri dish upside down!
6. The swarmed strain from the peripheral parts of a plate can be used to identify the second phase in slide agglutination assay.

! Phase inversion is not always achieved at the first attempt. When necessary, the procedure should be repeated before concluding that the organism has no alternative phase 2 (monophasic strains). *The bacteria for further inoculation should be collected from the plate used during the first attempt.*

An example:

S.Typhimurium 1,4,[5],12:i:1,2

Dominant H2 phase → use antiserum H:2 for phase inversion to suppress dominant phase and, enhance expression of phase H:i

Dominant H:i phase → use antiserum H:i for phase inversion to suppress dominant phase and enhance expression of phase H:2

User quality control

When using the antiserum, it is recommended to test control the method with the reference *Salmonella* strains (both positive and negative controls) in order to verify the correctness of the method and the reactions of the antiserum, proceeding in the same way as in the case of tested strains.

Limitations of the method

In exceptional cases, there is a possibility of cross-reactions with other species of Enterobacteriaceae (e.g. strains of *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp., *E. coli* or *Shigella* spp.) due to their high similarity between antigens or their phylogenetic relationship. For this reason, biochemical tests are necessary to determine whether the tested strain belongs to the *Salmonella* genus. Only pure cultures of *Salmonella* should be used for serological diagnostics.

Materials required to perform the assay, which are not included in the set

Dark background, inoculation loop, magnifying glass, glass slides, solution of 3% NaCl, container for contaminated materials, sterile (glass) spatula, Petri dish, the White-Kauffmann-Le Minor classification scheme, an instructional video (available on our website: <http://immunolab.com.pl/film>).

Validation and verification of the method

sensitivity	97% (363/376) (number of true positive results/ sum of true positive and false negative results)
specificity	99% (594/598) (number of true negative results/ sum of true negative and false negative results)
repeatability	98% (795/810) (number of repeated compatible results/total number of results)
reproducibility	98% (792/810) (number of reproduced compatible results/ total number of results)

Storage conditions and precautions

- Antisera should be stored at temperatures ranging from **2°C to 8°C**.
- Transport up to 3 days in temperatures not exceeding 25°C does not deteriorate the properties of the product.
- **DO NOT FREEZE!**
- Protect from light.
- Do not use after the expiration date stated on the package.
- The antiserum is a reusable product.
- The expiration date applies to the product in intact packaging, stored in accordance with the instructions, and the product after opening, used in accordance with the intended use, in the conditions described in the instructions and stored after opening in accordance with the instructions.
- Do not use antiserum with altered physico-chemical characteristics indicating microbiological contamination.
- Do not sterilize antiserum prior to use.
- Turbidity and/or precipitates not caused by microbiological contamination may appear in the antiserum. The antiserum is still suitable to be used, but must be centrifuged (8000rpm, 15 min) in order to give correct agglutination results.

Precautions

The product does not pose a health threat to humans and the environment, when used according to the instructions.

Aseptic working conditions must be observed and precautions against microbiological hazards should be taken during all procedures.

The instructions for use must be strictly followed.

Any serious incident involving the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user resides or has his place of business.

Precautions when working with infectious material:

- Rabbit antisera contain material of animal origin and should be handled as potentially infectious.
- Performing a slide agglutination assay involves working with pathogenic bacteria, therefore all necessary rules applicable when working with infectious microbiological material must be observed. Wear protective clothing and gloves. Samples collected to perform the assay as well as the material from the slides should be protected against access by third parties, due to the possibility of infection. Slides used in the assay containing antiserum and infectious material, as well as other contaminated materials, should be autoclaved or handled in accordance with applicable laboratory rules.

The content of the package unit

A single antiserum bottle with a dropper contains:

- 5 milliliters of antiserum allowing to perform approx. 125 tests, or
- 3 milliliters of antiserum allowing to perform approx. 75 tests, or
- 2 milliliters of antiserum allowing to perform approx. 50 tests, or
- 1 milliliter of antiserum allowing to perform approx. 25 tests.

A single phase inversion antiserum bottle with a dropper contains:

- 5 milliliters of inhibitory antiserum allowing to perform approx. 25 phase inversion tests, or
- 3 milliliters of inhibitory antiserum allowing to perform approx. 15 phase inversion tests, or
- 2 milliliters of inhibitory antiserum allowing to perform approx. 10 phase inversion tests, or
- 1 milliliter of inhibitory antiserum allowing to perform approx. 5 phase inversion tests.



Manufacturer

Research and Development Department of Salmonella Center

"IMMUNOLAB" Ltd.

Address: ul. Kładki 24, 80-822 Gdańsk, Poland

Phone/Fax: 0048 58 781-44-91

E-mail: info@immunolab.com.pl

www.immunolab.com.pl

Explanation of the symbols used



Manufacturer



Expiration date : YYYY-XX-Z (year-month-day)



Batch code (Lot)



Consult instructions for use



Catalogue number

Storage temperature limit

In vitro diagnostic medical device

Transport temperature limit up to 3 days