



Kontrollantigene Salmonella

Für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL



de

Zweckbestimmung

Die Kontrollantigene dienen der Überprüfung der Agglutinabilität von sifin-Testreagenzien Anti-Salmonella und der Qualitätssicherung der Testdurchführung mittels Objektträgeragglutination.

Testprinzip

Agglutination durch Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen spezifischen *Salmonella*-Antikörpern und Kontrollantigenen charakterisierter *Salmonella*-Serovare.

Zusammensetzung

Die Kontrollantigene Salmonella sind abgetötete Bakteriensuspensionen charakterisierter *Salmonella* Serovare in phosphatepufferter Kochsalzlösung (PBS) mit 0,5 % Formalin.

REF	Verfügbare Spezifitäten	Antigenformel nach dem White-Kauffmann-Le Minor-Schema	
TS 1501	Kontrollantigen Salmonella Paratyphi A-OH	2,12:a:[1,5]	Tritt in der Regel monophasisch auf.
TS 1502	Kontrollantigen Salmonella Paratyphi B-OH	1,4,[5],12:b:1,2	
TS 1503	Kontrollantigen Salmonella Paratyphi C-OH	6,7,[Vi]:c:1,5	Verwendung von TS 1507 für Vi
TS 1504	Kontrollantigen Salmonella Typhi-OH	9,12, [Vi]:d-	Verwendung von TS 1507 für Vi
TS 1505	Kontrollantigen Salmonella Typhimurium-OH	1,4,[5],12:i:1,2	Tritt häufig monophasisch auf.
TS 1506	Kontrollantigen Salmonella Enteritidis-OH	1,9,12:g,m:-	

TS 1507 Kontrollantigen Salmonella Vi

Die Packungsgröße beträgt 5 ml.

Darreichungsform, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Die Kontrollantigene liegen in flüssiger, gebrauchsfertiger Form vor. Sie sind original verschlossen und nach erstmaligem Öffnen bei 2 °C...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach Benutzung sind die Fläschchen wieder gut zu verschließen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wegen des Gehalts an Formalin Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden! Gegebenenfalls mit reichlich Wasser spülen.

Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen

Glasobjektträger, Rührstäbchen, Physiologische Kochsalzlösung (9,0 g/l NaCl), Abwurfbehälter für infektiöses Material, sifin-Testreagenzien

Untersuchungsmaterial und Methodik

Die Kontrollantigene dienen der Qualitätskontrolle von sifin Testreagenzien Anti-Salmonella zur Erfassung der oben genannten O, H, Vi-Antigene mittels Objektträgeragglutination.

Die Kontrollantigene müssen vor ihrer Verwendung vorsichtig geschüttelt werden.

Jeweils ein Tropfen Kontrollantigen (ca. 25 µl) wird auf einem Objektträger mit jeweils einem Tropfen sifin Testreagenz (ca. 25 µl) vermischt, das zur Bestimmung der Antigenformel des Kontrollantigens erforderlich ist. Der Objektträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden. Der Objektträger wird vor eine Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschwenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgelesen. Zum Ausschluss von Spontanagglutinationen ist einmalig eine Negativkontrolle mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des sifin Testreagenz mitzuführen.

Bewertung des Agglutinationsergebnisses

Sichtbare Agglutination nach 1 bis 20 Schwenkungen. Die Negativkontrolle muss milchig trüb bleiben.

Hinweis für den Anwender: Die Kontrollantigene dienen entsprechend der oben genannten Zweckbestimmung ausschließlich der Qualitätskontrolle der serologischen Typisierung mittels Objektträgeragglutination bei Verwendung von sifin Testreagenzien.

Erklärung der benutzten Symbole

	Chargennummer (Chargenbezeichnung)		Verwendbar bis JJJJ-MM (MM = Monatsende)
	Bestellnummer		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostikum		Gebrauchsanweisung beachten
	Objektträgeragglutination		

Datum der Fassung: 21/09/2015



Antigènes de contrôle Salmonella

Pour le test d'agglutination sur lame

INFORMATION À L'USAGE DES PROFESSIONNELS



fr

Usage prévu

Les antigènes de contrôle servent à vérifier la capacité d'agglutination des réactifs d'essai Anti-Salmonella de sifin et à assurer la qualité de la réalisation de l'essai à l'aide de l'agglutination sur lame.

Principe de l'essai

Agglutination par réaction antigène-anticorps entre les anticorps spécifiques Anti-Salmonella et les antigènes de contrôle de sérovars *Salmonella* caractérisés.

Composition

Les antigènes de contrôle Salmonella sont des suspensions de bactéries tuées de sérovars Salmonella caractérisés dans une solution de sel de cuisine à tampon de phosphate (PBS) contenant 0,5 % de formaline

REF	Spécificités disponibles	Formule antigénique selon le schéma de Kauffmann-White-Le Minor	
TS 1501	Antigène de contrôle Salmonella Paratyphi A-OH	2,12:a:[1,5]	Généralement, forme monophasique.
TS 1502	Antigène de contrôle Salmonella Paratyphi B-OH	1,4,[5],12:b:1,2	
TS 1503	Antigène de contrôle Salmonella Paratyphi C-OH	6,7,[Vi]:c:1,5	Utilisation de TS 1507 pour Vi
TS 1504	Antigène de contrôle Salmonella Typhi-OH	9,12, [Vi]:d-	Utilisation de TS 1507 pour Vi
TS 1505	Antigène de contrôle Salmonella Typhimurium-OH	1,4,[5],12:i:1,2	Souvent, forme monophasique.
TS 1506	Antigène de contrôle Salmonella Enteritidis-OH	1,9,12:g,m:-	
TS 1507	Antigène de contrôle Salmonella Vi		

Le conditionnement représente 5 ml.

Présentation, conservation et conditions de stockage

Les antigènes de contrôle se présentent sous forme liquide, prête à l'emploi. S'ils sont conservés dans leur emballage d'origine et une fois ouverts, conservés à une température de 2...8 °C, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Après utilisation, les flacons doivent être bien refermés.

Mises en garde et précautions d'emploi

A cause de la teneur en formaline, il faut éviter le contact avec la peau et les muqueuses et le cas échéant, rincer abondamment à l'eau.

Matériaux de travail et équipements non fournis

lame de verre, agitateur, solution physiologique de sel de cuisine (9,0 g/l NaCl), collecteur de déchets pour les matériaux infectieux, réactifs d'essai sifin

Matériau d'essai et méthodologie

Les antigènes de contrôle servent à contrôler la qualité des réactifs d'essai anti-Salmonella de sifin pour détecter les antigènes O, H, Vi précités au moyen de l'agglutination sur lame.

Les antigènes de contrôle doivent être secoués avec précaution avant emploi.

Mélanger respectivement une goutte d'antigène de contrôle (env. 25 µl) sur une lame avec une goutte du réactif d'essai sifin (env. 25 µl) qui est nécessaire pour déterminer la formule antigénique de l'antigène de contrôle.

La lame devrait se trouver sur une base sombre. On maintient la lame devant une source de lumière, contre un fond noir, on la fait tourner et on lit le résultat à l'oeil nu. Pour exclure des agglutinations spontanées, il faut réaliser un témoin négatif avec une solution physiologique de sel de cuisine au lieu du réactif d'essai.

Evaluation du résultat de l'agglutination

Agglutination visible au bout de 1 à 20 rotations. Le témoin négatif doit rester trouble et laiteux.

Remarque pour l'utilisateur: Conformément à l'emploi prévu susmentionné, les antigènes de contrôle servent exclusivement au contrôle qualité du typage sérologique à l'aide de l'agglutination sur lame lors de l'utilisation des réactifs d'essai sifin.

Explication des symboles utilisés

	Code du lot		Utiliser jusque AAAA-MM (MM = fin du mois)
	Référence du catalogue		Limites de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Consulter les instructions d'utilisation
	l'agglutination sur lame		



Salmonella control antigens

For the slide agglutination test

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE



en

Intended use

The control antigens are used to check the agglutinability of the sifin Anti-Salmonella test reagents and for quality control when carrying out the slide agglutination test.

Principle of the test

Agglutination using an antigen-antigen-antibody reaction between specific *Salmonella* antibodies and control antigens of characterised *Salmonella* serovars.

Composition

The Salmonella control antigens are killed bacterial suspensions of characterised Salmonella serovars in phosphate-buffered saline (PBS) with 0.5% formalin.

REF	Available specificities	Antigen formula based on the White-Kauffmann-Le Minor scheme	
TS 1501	Control antigen Salmonella Paratyphi A-OH	2,12:a:[1,5]	Usually occurs as a monophasic variant.
TS 1502	Control antigen Salmonella Paratyphi B-OH	1,4,[5],12:b:1,2	
TS 1503	Control antigen Salmonella Paratyphi C-OH	6,7,[Vi]:c:1,5	Use TS 1507 for Vi
TS 1504	Control antigen Salmonella Typhi-OH	9,12, [Vi]:d-	Use TS 1507 for Vi
TS 1505	Control antigen Salmonella Typhimurium-OH	1,4,[5],12:i:1,2	Often occurs as a monophasic variant.
TS 1506	Control antigen Salmonella Enteritidis-OH	1,9,12:g,m:-	

TS 1507 Control antigen Salmonella Vi

The package size is 5 ml.

Form in which product is supplied, shelf-life and storage

The control antigens are provided in liquid, ready-to-use form. If stored at 2...8 °C both before and after opening, they may be used up to the date given on the label. After use, the bottles must be properly closed.

Warnings and precautions

As these materials contain formalin, contact with the skin and mucous membranes must be avoided! In case of contact, rinse with plenty of water.

Materials and equipment not supplied

Glass slides, stirring rods, physiological saline (NaCl 9,0 g/l), disposal containers for infectious material, sifin test reagents

Test material and methodology

The control antigens are used for quality control of the sifin Anti-Salmonella test reagents to determine the O, H and Vi antigens listed above using the slide agglutination test.

The control antigens must be carefully shaken prior to use.

One drop of each control antigen (about 25 µl) is mixed on a slide with one drop of the sifin test reagent (about 25 µl) which is required to determine the antigen formula of the control antigen.

The slide should be placed on a dark surface. The reaction is read with the naked eye by holding the slide in front of a light source against a black background and rocking it (tilting it back and forth). To control for spontaneous agglutination, a negative control must be performed at the same time using physiological saline in place of the test reagent.

Evaluation of the agglutination result

Visible agglutination after the sample has been tilted back and forth less than 20 times. The negative control must still show a milky turbidity.

Note for the user: The control antigens are used in accordance with the above intended use exclusively for quality control of the serological typing with the slide agglutination test when using sifin test reagents.

Explanation of the symbols used

	Batch code (Lot)		Use by YYYY-MM (MM = end of month)
	Catalogue number		Temperature limitation
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Consult instructions for use
	Slide agglutination		

Date de la présente version: 21/09/2015

Date of revision: 21/09/2015

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

	Antigeni di controllo della Salmonella	
	Per l'agglutinazione su vetrino	
	INFORMAZIONI PER L'USO PROFESSIONALE	
	 	
	it	

Uso previsto

Gli antigeni di controllo servono a verificare l'agglutinabilità dei reagenti di prova sifin Anti-Salmonella e a scopo di garanzia della qualità di esecuzione delle prove mediante agglutinazione su vetrino.

Principio del test

Agglutinazione mediante reazione antigene-anticorpo fra specifici anticorpi della *Salmonella* e antigeni di controllo di sierotipi caratterizzati di *Salmonella*.

Composizione

Gli antigeni di controllo della salmonella sono sospensioni di batteri uccisi di sierotipi caratterizzati di salmonella in tampone fosfato salino (PBS) con lo 0,5% di formalina.

REF	Specificità disponibili	Formula antigenica secondo lo schema di White-Kauffmann-Le Minor	
TS 1501	Antigene di controllo Salmonella Paratyphi A-OH	2,12:a:[1,5]	Di norma emerge in forma monofasica.
TS 1502	Antigene di controllo Salmonella Paratyphi B-OH	1,4,[5],12:b:1,2	
TS 1503	Antigene di controllo Salmonella Paratyphi C-OH	6,7,[Vi]:c:1,5	Utilizzo di TS 1507 per Vi
TS 1504	Antigene di controllo Salmonella Typhi-OH	9,12, [Vi]:d-	Utilizzo di TS 1507 per Vi
TS 1505	Antigene di controllo Salmonella Typhimurium-OH	1,4,[5],12:i:1,2	Spesso emerge in forma monobasica.
TS 1506	Antigene di controllo Salmonella Enteritidis-OH	1,9,12:g,m:-	
TS 1507	Antigene di controllo Salmonella Vi		

Il formato della confezione è di 5 ml.

Forma di somministrazione, periodo di validità e conservazione

Gli antigeni di controllo sono in forma liquida, pronta all'uso. Sono chiusi nella confezione originale e, dopo la prima apertura a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C sono utilizzabili fino alla data indicata sull'etichetta. Dopo l'uso, i flaconi devono essere opportunamente richiusi.

Avvertenze e precauzioni

Dato che questi materiali contengono formalina, occorre evitare il contatto con la cute e con le membrane mucose! In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua.

Materiali e attrezzatura non in dotazione

Vetrini, bacchette per agitazione, soluzione salina fisiologica (NaCl 9,0 g/l), contenitori per lo smaltimento di materiale infetto, reagenti di prova sifin

Materiale di prova e metodologia

Gli antigeni di controllo servono per il controllo della qualità dei reagenti di prova sifin Anti-Salmonella per la rilevazione dei suddetti antigeni O, H e Vi mediante agglutinazione su vetrino.

Gli antigeni di controllo devono essere agitati con cautela prima dell'uso.

Su ogni vetrino si miscela una goccia di antigeni di controllo (circa 25 µl) con una goccia di reagente di prova sifin (circa 25 µl) necessario a determinare la formula antigenica dell'antigene di controllo.

Accertarsi che il vetrino sia posizionato su una superficie scura. Il risultato viene letto a occhio nudo tenendo il vetrino davanti a una fonte luminosa su uno sfondo nero e facendolo oscillare (inclinandolo in avanti e all'indietro). Per verificare ed escludere eventuali agglutinzioni spontanee, è necessario eseguire in contemporanea un controllo negativo utilizzando la soluzione salina fisiologica al posto del reagente di prova.

Valutazione del risultato dell'agglutinazione

Agglutinazione visibile dopo che il campione è stato inclinato in avanti e all'indietro meno di 20 volte.

Il controllo negativo deve restare lattiginoso.

Nota per l'utilizzatore: gli antigeni di controllo servono, in base allo scopo d'uso sopra menzionato, solo ai fini del controllo della qualità della tipizzazione sierologica mediante agglutinazione su vetrino quando si utilizzano i reagenti di prova sifin.

Spiegazione dei simboli utilizzati

 LOT	Codice del lotto		Utilizzare entro il AAAA-MM (MM = fine del mese)
 REF	Numero catalogo		Limite di temperatura
 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Rispettare le istruzioni per l'uso
	Agglutinazione su vetrino		

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

	Salmonella kontrollantigének	
	Tárgylemez agglutinációhoz	
	PROFESSZIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ	
	 	
	hu	

Felhasználás

A kontrollantigének az Anti-Salmonella sifin tesztoldat agglutinációs képességének vizsgálatára és a tárgylemez agglutinációs teszt minőségbiztosítására szolgálnak.

A próba elve

Agglutináció antigén-ellenanyag reakció által a specifikus *Salmonella*-ellenanyag és a *Salmonella* szerovart jellemző kontrollantigén között.

Összetétel

A Salmonella kontrollantigének meghatározott Salmonella szerovarak inaktivált baktériumszuszpenziói 0,5 % formalint tartalmazó foszfátpufferes sóoldatban (PBS).

REF	Rendelkezésre álló specifikácások	Antigénformula a White-Kaufmann-Le Minor séma alapján	
TS 1501	Kontrollantigén Salmonella Paratyphi A-OH	2,12:a:[1,5]	Rendszerint monofázisosan fordul elő.
TS 1502	Kontrollantigén Salmonella Paratyphi B-OH	1,4,[5],12:b:1,2	
TS 1503	Kontrollantigén Salmonella Paratyphi C-OH	6,7,[Vi]:c:1,5	TS 1507 alkalmazása Vi-hez
TS 1504	Kontrollantigén Salmonella Typhi-OH	9,12, [Vi]:d-	TS 1507 alkalmazása Vi-hez
TS 1505	Kontrollantigén Salmonella Typhimurium-OH	1,4,[5],12:i:1,2	Gyakran monofázisosan fordul elő.
TS 1506	Kontrollantigén Salmonella Enteritidis-OH	1,9,12:g,m:-	
TS 1507	Kontrollantigén Salmonella Vi		

Kiszerezés 5 ml.

Kiszerezési forma, eltarthatóság és tárolás

A kontrollantigén folyékony, azonnal felhasználható formátumú. Felbontatlanul és első felbontás után 2-8 °C-on tárolva a tesztreagens a címkén megadott dátumig használhatók fel. Használat után a palackot megfelelően le kell zárni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tekintve, hogy a készítmények formalint tartalmaznak, a bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést kerülni kell. Ha mégis a bőrre vagy nyálkahártyára kerül, bő vízzel kell lemosni.

Nem szállított anyagok és eszközök

Üveg tárgylemez, keverőpálca, fiziológiás sóoldat (NaCl 9,0 g/l), fertőző anyag kezelésére szolgáló tárolóedény, sifin tesztoldat

Vizsgálati anyagok és módszerek

A kontrollantigének az Anti-Salmonella sifin tesztoldat minőségbiztosítására szolgálnak a fent nevezett O, H, Vi-antigének tárgylemez agglutinációs vizsgálatához.

A kontrollantigént használat előtt fel kell rázni.

Egy csepp (kb. 25 µl) kontrollantigént kell felvinni egy tárgylemezre egy csepp sifin tesztoldattal (kb. 25 µl) keverve, ami a kontrollantigén antigénformulájának meghatározásához szükséges.

A lemez tötét felületre kell helyezni. Az eredmény leolvasása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemezt fekete háttérben fény felé tartjuk, és előre-hátra döntve mozgatjuk. A spontán agglutináció kizárására egyidejűleg negatív kontroll vizsgálatot is kell végezni tesztreagens helyett fiziológiás sóoldattal.

Az agglutinációs eredmény kiértékelése

Szemmel látható agglutináció, ha a mintát kevesebb, mint 20 alkalommal előre-hátra billentjük.

A negatívkontrollnak tejszerűen zavarosnak kell maradnia.

Felhasználói utalás: A kontrollantigén a fent említett rendeltetésnek megfelelően csakis a sifin tesztoldatok tárgylemez-agglutinációs szerológiai tipizáláshoz való alkalmazásának minőségellenőrzésére használható.

Az alkalmazott jelek magyarázata

 LOT	Sarzsorszám		Felhasználható -ig éééé-hh (hh = hónap vége)
 REF	Rendelési szám		Hőmérséklettartomány
 IVD	In vitro diagnosztikum		Tartsa be a Használati utasítást
	tárgylemez-agglutinációhoz		

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

	Контрольные антигены Salmonella	
	Для агглютинации на предметном стекле	
	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	
	 	
	ru	

Назначение

Контрольные антигены предназначены для проверки способности к агглютинации реагентов для теста идентификации сальмонеллы от компании sifin, а также для контроля качества проведения теста при помощи агглютинации на предметном стекле.

Принципы исследования

Агглютинация в ходе реакции антиген-антитело между специфическими антителами сальмонеллы и контрольными антигенами определенных сероваров сальмонеллы.

Состав

Контрольные антигены сальмонеллы представляют собой суспензии из мертвых бактерий характерных серовар сальмонеллы в натрий-фосфатном буфере (PBS) с 0,5 % раствором формальдегида.

REF	Предлагаемые варианты специфичности	Антигенная формула Кауфмана-Уайта	
TS 1501	Контрольный антиген Salmonella Paratyphi A-OH	2,12:a:[1,5]	Как правило, характерен для монофазных сероваров.
TS 1502	Контрольный антиген Salmonella Paratyphi B-OH	1,4,[5],12:b:1,2	
TS 1503	Контрольный антиген Salmonella Paratyphi C-OH	6,7,[Vi]:c:1,5	Использование TS 1507 для Vi
TS 1504	Контрольный антиген Salmonella Typhi-OH	9,12, [Vi]:d-	Использование TS 1507 для Vi
TS 1505	Контрольный антиген Salmonella Typhimurium-OH	1,4,[5],12:i:1,2	Характерен скорее для монофазных сероваров.
TS 1506	Контрольный антиген Salmonella Enteritidis-OH	1,9,12:g,m:-	
TS 1507	Контрольный антиген Salmonella Vi		

Объем в упаковке — 5 мл.

Срок годности и хранение

Контрольные антигены представлены в виде готовой к использованию жидкости. После первого вскрытия оригинальной упаковки они могут храниться при температуре 2...8°С до указанной на упаковке даты. После использования флаконы необходимо плотно закрывать.

Предупреждения и меры предосторожности всех этих реагентов с кожей и слизистыми оболочками! В случае контакта промойте пораженные области большим количеством воды.

Материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки

Предметные стекла, палочки для перемешивания, физиологический раствор (NaCl 9,0 г/л), контейнеры для сбора отходов для инфекционного материала, реагенты компании sifin

Исследуемый материал и методика

Контрольные антигены используются для контроля реагентов марки sifin для теста по идентификации сальмонеллы, проводимого для обнаружения вышеназванных антигенов O, H, Vi при помощи агглютинации на предметном стекле.

Перед использованием антигены необходимо аккуратно встряхнуть.

Для определения антигенной формулы контрольного антигена на предметном стекле смешивают по одной капле контрольного антигена (около 25 мкл) и испытуемого реагента (около 25 мкл).

Предметное стекло должно находиться на темной поверхности. Затем предметное стекло поворачивается под источником света на фоне той же темной поверхности и результат считается невооруженным глазом. Во избежание спонтанной агглютинации необходимо провести один негативный тест с физраствором вместо реагентов от компании sifin.

Оценка результатов агглютинации

видимая агглютинация после покачивания пробы вперед-назад менее 20 раз.

Негативный контрольный тест должен остаться молочно-мутным.

Примечание для пользователя: Контрольные антигены используются только в соответствии с вышеназванной целью исключительно для контроля качества серологического типирования при помощи агглютинации на предметном стекле с реагентами sifin.

Разъяснение используемых символов

 LOT	Код партии (серии)		Использовать до ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 REF	Номер по каталогу		Верхний температурный предел
 IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro		См. инструкцию по применению
	агглютинация на предметном стекле		