



## Kontrollantigene Shigella

Für die Objektträgeragglutination

INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

**Zweckbestimmung**

Die Kontrollantigene dienen der Überprüfung der Agglutinabilität von sifin-Testreagenzien Anti-Shigella und der Qualitäts-sicherung der Testdurchführung mittels Objektträgeragglutination.

**Testprinzip**Agglutination durch Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen spezifischen *Shigella*-Antikörpern und Kontrollantigenen charakterisierter *Shigella*-Serovare.**Zusammensetzung**Die Kontrollantigene Shigella sind abgetötete Bakteriensuspensionen charakterisierter *Shigella* Serovare in phosphatgepuffelter Kochsalzlösung (PBS) mit 0,5 % Formalin.

REF	Verfügbare Spezifitäten	Antigenmischung
TS 1510	Kontrollantigen Shigella flexneri	<i>S. flexneri</i> Typ 1b, 2a, 3a, 4a
TS 1511	Kontrollantigen Shigella dysenteriae	<i>S. dysenteriae</i> Typ 1, 2, 3, 7
TS 1512	Kontrollantigen Shigella boydii	<i>S. boydii</i> Typ 1, 2, 5, 8
TS 1513	Kontrollantigen Shigella sonnei	<i>S. sonnei</i> S-Form (Phase I), <i>S. sonnei</i> F-Form (Phase II)

Die Packungsgröße beträgt 2 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**

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

**Untersuchungsmaterial und Methodik**

Die Kontrollantigene dienen der Qualitätskontrolle von polyspezifischen sifin Testreagenzien Anti-Shigella mittels Objektträgeragglutination.

Das Kontrollantigen Shigella dysenteriae kann auch zur Prüfung der monospezifischen Testreagenzien Anti-Shigella dysenteriae Typ 1 und Anti-Shigella dysenteriae Typ 2 verwendet werden.

Das Kontrollantigen Shigella sonnei dient auch zur Prüfung der Testreagenzien Anti-Shigella sonnei S-Form (Phase I), Anti-Shigella sonnei F-Form (Phase II) und Anti-Shigella sonnei S-Form und F-Form (Phase I und II).

**Anwendungsbereiche zur Qualitätskontrolle**

Kontrollantigen Shigella flexneri	Kontrollantigen Shigella dysenteriae	TS 1510	Kontrollantigen Shigella boydii	TS 1512	Kontrollantigen Shigella sonnei	TS 1513
Anti-Shigella I	Anti-Shigella II	TR 1811 TR 1815	TS 1821 TS 1825	Anti-Shigella III	TS 1831	Anti-Shigella I TR 1811 TR 1815
Anti-Shigella flexneri	TS 1901	Anti-Shigella dysenteriae Typ 1	TS 2001		Anti-Shigella sonnei S-Form (Phase I)	TR 2012
		Anti-Shigella dysenteriae Typ 2	TS 2002		Anti-Shigella sonnei F-Form (Phase II)	TR 2013
					Anti-Shigella sonnei TR 2014 S-& F-Form (Phase I&II)	

Die Kontrollantigene müssen vor ihrer Verwendung vorsichtig bis zur vollständigen Mischung geschüttelt werden. Jeweils ein Tropfen Kontrollantigen (ca. 25 µl) wird auf einem Objektträger mit jeweils einem Tropfen sifin Testreagenz (ca. 25 µl), das zur serologischen Prüfung des Kontrollantigens erforderlich ist, zu gleichen Teilen vermischt. Der Objektträger sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden. Der Objektträger wird vor eine Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgelesen. Zum Ausschluss von Spontanagglutination ist einmalig eine Negativkontrolle mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des sifin Testreagens mitzuführen.

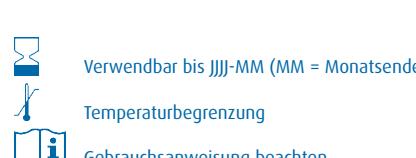
**Bewertung des Agglutinationsergebnisses**

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**

<b>LOT</b>	Chargennummer (Chargenbezeichnung)
<b>REF</b>	Bestellnummer
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum
	Objektträgeragglutination



Datum der Fassung: 23/08/2016



## Antigènes de contrôle Shigella

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-Shigella 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-Shigella et les antigènes de contrôle de sérovars *Shigella* caractérisés.**Composition**Les antigènes de contrôle Shigella sont des suspensions de bactéries tuées de sérovars *Shigella* caractérisés dans une solution de sel de cuisine à tampon de phosphate (PBS) contenant 0,5 % de formaline

REF	Spécificités disponibles	Mélange d'antigènes
TS 1510	Antigène de contrôle Shigella flexneri	<i>S. flexneri</i> Type 1b, 2a, 3a, 4a
TS 1511	Antigène de contrôle Shigella dysenteriae	<i>S. dysenteriae</i> Type 1, 2, 3, 7
TS 1512	Antigène de contrôle Shigella boydii	<i>S. boydii</i> Type 1, 2, 5, 8
TS 1513	Antigène de contrôle Shigella sonnei	<i>S. sonnei</i> forme S (phase I), <i>S. sonnei</i> forme F (phase II)

Le conditionnement représente 2 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 sifin

**Matériaux d'essai et méthodologie**

Les antigènes de contrôle servent à assurer la qualité des réactifs d'essai polyspéciques Anti-Shigella de sifin à l'aide de l'agglutination sur lame.

L'antigène de contrôle Shigella dysenteriae peut aussi être utilisé pour contrôler les réactifs d'essai monospécifiques Anti-Shigella dysenteriae de type 1 et Anti-Shigella dysenteriae de type 2.

L'antigène de contrôle Shigella sonnei sert également à contrôler les réactifs d'essai Anti-Shigella sonnei forme S (phase I), Anti-Shigella sonnei forme F (phase II) et Anti-Shigella sonnei formes S et F (phase I et II).

**Champs d'application pour le contrôle qualité**

Antigène de contrôle Shigella flexneri	Antigène de contrôle Shigella dysenteriae	TS 1510	Antigène de contrôle Shigella boydii	TS 1512	Antigène de contrôle Shigella sonnei	TS 1513
Anti-Shigella I	Anti-Shigella II	TR 1811 TR 1815	TS 1821 TS 1825	Anti-Shigella III	TS 1831	Anti-Shigella I TR 1811 TR 1815
Anti-Shigella flexneri	TS 1901	Anti-Shigella dysenteriae Typ 1	TS 2001		Anti-Shigella I TR 1811 TR 1815	TR 2012
		Anti-Shigella dysenteriae Typ 2	TS 2002		Anti-Shigella sonnei F-Form (Phase II)	TR 2013
					Anti-Shigella sonnei TR 2014 S-& F-Form (Phase I&II)	TR 2014 S-& F-Form (phases I&II)

Les antigènes de contrôle doivent être secoués avec précaution avant emploi jusqu'au mélange complet. Mélanger respectivement et de manière homogène une goutte d'antigène de contrôle (env. 25 µl) sur une lame avec une goutte de réactif d'essai sifin (env. 25 µl) qui est nécessaire pour l'examen sérologique 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'œil 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**

<b>LOT</b>	Code du lot
<b>REF</b>	Référence du catalogue
<b>IVD</b>	Dispositif medical de diagnostic in vitro
	l'agglutination sur lame

Utiliser jusqu'AAAA-MM (MM = fin du mois)

Limites de température

Consulter les instructions d'utilisation



## Shigella control antigens

For the slide agglutination test

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE



en



## Antigeni di controllo della Shigella

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-Shigella 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 *Shigella* e antigeni di controllo di sierotipi caratterizzati da *Shigella*.

**Composizione**

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

REF	Specificità disponibili	Miscela antigenica
TS 1510	Antigene di controllo <i>Shigella flexneri</i>	<i>S. flexneri</i> tipo 1b, 2a, 3a, 4a
TS 1511	Antigene di controllo <i>Shigella dysenteriae</i>	<i>S. dysenteriae</i> tipo 1, 2, 3, 7
TS 1512	Antigene di controllo <i>Shigella boydii</i>	<i>S. boydii</i> tipo 1, 2, 5, 8
TS 1513	Antigene di controllo <i>Shigella sonnei</i>	<i>S. sonnei</i> forma S (fase I), <i>S. sonnei</i> forma F (fase II)

Il formato della confezione è di 2 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 a controllare la qualità dei reagenti di prova sifin polispecifici Anti-Shigella mediante agglutinazione su vetrino.

L'antigene di controllo *Shigella dysenteriae* può essere utilizzato anche per verificare i reagenti di prova monospecifici Anti-Shigella dysenteriae di tipo 1 e Anti-Shigella dysenteriae di tipo 2.

L'antigene di controllo *Shigella sonnei* serve anche per verificare i reagenti di prova Anti-Shigella sonnei forma S (fase I), Anti-Shigella sonnei forma F (fase II) e Anti-Shigella sonnei forma S e forma F (fase I e II).

**Ambiti di applicazione per il controllo della qualità**

Antigene di controllo	Antigene di controllo	Antigene di controllo	Antigene di controllo	Antigene di controllo	Antigene di controllo
	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Shigella sonnei</i>
	TS 1510	TS 1511	TS 1512	TS 1513	
Anti-Shigella I	TR 1811 TR 1815	Anti-Shigella II TS 1821 TS 1825	TS 1821 Anti-Shigella III	TS 1831 Anti-Shigella I	TR 1811 TR 1815
Anti-Shigella flexneri	TS 1901	Anti-Shigella dysenteriae tipo 1 TS 2001		Anti-Shigella sonnei forma F (fase I) TS 2012	
		Anti-Shigella dysenteriae tipo 2 TS 2002		Anti-Shigella sonnei forma F (fase II) TS 2013	
				Anti-Shigella sonnei forma S & F (fase I e II) TS 2014	

Gli antigeni di controllo devono essere agitati con cautela prima dell'uso finché non si mischiano completamente.

Su ogni vetrino si miscela una goccia di antigene di controllo (circa 25 µl) con una goccia di reagente di prova sifin

(circa 25 µl) necessario per la verifica sierologica dell'antigene di controllo.

Accertarsi che il vetrino sia posizionato su una superficie sicura. Il risultato viene letto a occhio nudo tenendo il vetrino davanti a una fonte luminosa su uno sfondo nero e facendolo oscillare (inclinando in avanti e all'indietro). Per verificare ed escludere eventuali agglutinazioni 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 latigino.

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**

<b>LOT</b>	Codice del lotto
<b>REF</b>	Número catalogo
<b>IVD</b>	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Agglutinazione su vetrino

- Utilizzare entro il AAAA-MM (MM = fine del mese)
- Limite di temperatura
- Rispettare le istruzioni per l'uso

Data di revisione: 23/08/2016



## Shigella kontrollantigének

Tárgylemez agglutinációhoz

PROFESSIONÁLIS ALKALMAZÁSI TÁJÉKOZTATÓ



hu

**Felhasználás**

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

**A próba elve**

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

**Összetétel**

A Shigella kontrollantigének meghatározott *Shigella* szerovarak inaktivált baktériumszuszpenzió 0,5 % formalint tartalmazó foszfátpufferes sóoldatban (PBS).

REF	Rendelkezésre álló specificitások	Antigénkeverék
TS 1510	Kontrollantigén <i>Shigella flexneri</i>	<i>S. flexneri</i> típus 1b, 2a, 3a, 4a
TS 1511	Kontrollantigén <i>Shigella dysenteriae</i>	<i>S. dysenteriae</i> típus 1, 2, 3, 7
TS 1512	Kontrollantigén <i>Shigella boydii</i>	<i>S. boydii</i> típus 1, 2, 5, 8
TS 1513	Kontrollantigén <i>Shigella sonnei</i>	<i>S. sonnei</i> S-forma (I. fázis), <i>S. sonnei</i> F-forma (II. fázis)

Kiszerelés 2 ml.

**Kiszerelesi forma, eltárolás és tárolás**

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

**Figyelemzettelések és óvintézkedések**

Tekintve, hogy a készítmények formalintartalmaznak, a bőrrel és nyálkahártyával való érintkeést kerülni kell. Ha mégis a bőrre vagy nyálkahártyára kerül, bő vízel kell lemosni.

**Nem szállított anyagok és eszközök**

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

**Vizsgálati anyagok és módszerek**

A kontrollantigének a polispecifus sifin Anti-Shigella tesztoldatok tárgylemez-agglutinációs minőséggellenőrzésére szolgálnak.

A *Shigella dysenteriae* kontrollantigén az 1. típusú Anti-Shigella dysenteriae és a 2. Anti-Shigella dysenteriae monospecifikus tesztoldatok vizsgálatára is alkalmazható.

A *Shigella sonnei* kontrollantigén az S-formájú (I. fázisú) Anti-Shigella sonnei és az F-formájú (II. fázisú) Anti-Shigella sonnei, valamint az S-formájú és az F-formájú (I. és II. fázisú) Anti-Shigella sonnei tesztoldatok vizsgálatára is szolgál.

**Alkalmazási területek a min. ségellen rezéshoz**

Kontrollantigén	Kontrollantigén	Kontrollantigén	Kontrollantigén	Kontrollantigén	Kontrollantigén
<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Shigella sonnei</i>	
TS 1510	TS 1511	TS 1512	TS 1513		
Anti-Shigella I	TR 1811 TR 1815	Anti-Shigella II TS 1821 TS 1825	TS 1821 Anti-Shigella III	TS 1831 Anti-Shigella I	TR 1811 TR 1815
Anti-Shigella flexneri	TS 1901	Anti-Shigella dysenteriae tipo 1 TS 2001		Anti-Shigella sonnei forma F (fase I) TS 2012	
		Anti-Shigella dysenteriae tipo 2 TS 2002		Anti-Shigella sonnei forma F (fase II) TS 2013	
				Anti-Shigella sonnei forma S & F (fase I e II) TS 2014	

A kontrollantigéneket használat előtt azok teljes feloldódásig fel kell rázni.

Egy csepp (kb. 25 µl) kontrollantigén kell felvinni egy tárgylemezre, és egy csepp sifin tesztoldattal (kb. 25 µl), ami a kontrollantigén sérülégi vizsgálatához meghatározásra szükséges, azonos arányban össze kell keverni.

A lemezöt sötét felületre kell helyezni. Az eredmény leolvásása szabad szemmel történik úgy, hogy a tárgylemez fekete háttérben fény felé