

# Shigella polyvalenta SV agglutinationssera

## 1. AVSEDD ANVÄNDNING

Shigella polyvalenta agglutinationssera är lämpliga för användning vid agglutinationstester på objektglas för presumptiv identifiering av Shigella-odlingar för epidemiska och diagnostiska ändamål.

Antisera ger endast serologisk identifiering, total identifiering av en organism måste utföras i anslutning till biokemisk testning.

## 2. SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TEST

*Shigella dysenteriae*, *S. boydii*, *S. flexneri* och *S. sonnei* kan differentieras på grundval av hur de reagerar med specifika antisera. Remels polyvalenta sera innefattar *S. dysenteriae* typ 1 till 10 (ZE02/R30163701), *S. flexneri* typ 1 till 6, X och Y (ZF01/R30163801), *S. boydii* typ 1 till 15 (ZG01/R30163901, ZG02/R30164001 och ZG03/R30164101) samt *S. sonnei* fas 1 och 2 (ZH01/R30164201). Då Shigella kan förväxlas med vissa icke-motila serotyper av *E. coli* (Alkalescens-Dispar-grupp) finns ytterligare ett serum, ZH05/R30164301, tillgängligt för differentiering.

## 3. PROCEDUR

Serologiska tester baseras på faktumet att antikroppar i serum, som produceras som reaktion på exponering inför bakteriella antigener, agglutinerar med bakterier som bär homologa antigener.

## 4. REAGENS

### FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Shigella polyvalenta agglutinationssera	1 droppflaska (2 ml)
ZE02/R30163701	<i>Shigella dysenteriae</i> 1-10
ZF01/R30163801	<i>Shigella flexneri</i> 1-6, x, y
ZG01/R30163901	<i>Shigella boydii</i> 1-6
ZG02/R30164001	<i>Shigella boydii</i> 7-11
ZG03/R30164101	<i>Shigella boydii</i> 12-15
ZH01/R30164201	<i>Shigella sonnei</i> 1 och 2

### 4.1. BESKRIVNING, FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING OCH REKOMMENDERAD FÖRVARING.

Se även **Varningar och försiktighetsåtgärder**.



Sera ska förvaras vid 2 till 8°C för att bibehålla sin styrka fram till datumet på flasketiketten.



### Shigella polyvalenta agglutinationssera

Produceras i kaniner och konserveras med 0,5-procentig fenol. Varje flaska, försedd med nippel och dropprör, innehåller 2 ml vätska och är klar för användning vid leverans.

Under förvaring kan vissa sera bli något grumliga. Detta indikerar inte nödvändigtvis en försämring, och vanligtvis påverkar det inte resultaten, men sera kan renas genom centrifugering eller membranfiltrering (0,45 µm) före användning. Stark grumlighet indikerar kontamination, och sådana sera ska kasseras.

## 5. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Endast för *in vitro*-diagnostik.

Endast för professionell användning.

Se tillverkarens säkerhetsdatablad och produktetiketten för information om potentiellt farliga komponenter.

### 5.1. HÄLSO- OCH SÄKERHETSINFORMATION

5.1.1 Hantera alla bakterier i enlighet med tillämpliga lokala och statliga bestämmelser.

5.1.2 Apparatur för återanvändning ska steriliseras med tillämplig procedur efter användning. Autoklavering i minst 15 minuter vid 121°C är dock att föredra. Artiklar för engångsbruk ska autoklaveras eller brännas.

5.1.3 Spill från potentiellt smittfarligt material ska avlägsnas omedelbart med absorberande pappershandduk. Torka av det kontaminerade området med bakterieellt desinficeringsmedel av standardtyp eller 70-procentig alkohol. Material som använts för att rengöra spill, inklusive handskar, ska kasseras som farligt avfall.

5.1.4 Pipettera inte med munnen. Använd engångshandskar och skyddsglasögon vid hantering av prov och utförande av analys. Tvätta händerna noggrant efteråt.

5.1.5 Dessa reagens innehåller fenol. Trots att koncentrationen är låg, är fenol känd för att vara giftig vid förtäring och hudkontakt. Undvik förtäring av reagens. Om några reagens kommer i kontakt med hud eller ögon, tvätta området grundligt genom omedelbar sköljning med mycket vatten.

5.1.6 I enlighet med god laboratoriepraxis rekommenderas det starkt att prover och reagens ska behandlas som potentiellt smittfarliga och hanteras med alla nödvändiga försiktighetsåtgärder.

### 5.2. ANALYTISKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

5.2.1 Använd inte antisera efter utgångsdatumet. Mikrobiologisk kontamination av antisera måste undvikas då det kan orsaka felaktiga resultat och förkorta produktens hållbarhetstid.

5.2.2 Modifiera inte testproceduren, inkubationstiden eller temperaturerna.

5.2.3 Låtsera återgå till rekommenderad förvaringstemperatur efter användning.

5.2.4 Använd inte en mikrobiologisk ögla för att dispensera antisera.

## 6. PROVTAGNING, TRANSPORT OCH FÖRVARING

Se en vanlig textbok för detaljer om provtagning och förberedelse. Användning av färska odlingar som odlats på icke-selektiva medier rekommenderas, t.ex. näringsagar.

## 7. PROCEDUR

### TILLHANDAHÅLLET MATERIAL

Se **Förpackningens innehåll**.

### MATERIAL SOM KRÄVS, EJ TILLHANDAHÅLLET

1. 0,85-procentig koksaltlösning

- Objektglas
- Mikrobiologisk ögla och bunsenbrännare
- Ljuskälla över mörk bakgrund
- Tidur

### TESTPROCEDUR

#### Agglutinationstest med objektglas

**Steg 1** Placera två separata droppar (40 µl vardera) koksaltlösning på ett objektglas. Uppslamma delar av odlingen under testet med en ögla i varje droppe koksaltlösning för en jämn, tät suspension.

**Steg 2** Tillsätt en droppe (40 µl) koksaltlösning till en suspension som kontroll och blanda. Tillsätt en droppe (40 µl) utspätt antiserum till den andra suspensionen och blanda.

**Steg 3** Vicka objektglaset i en minut och observera med avseende på agglutination, vilket kan ses lättare genom att man tittar mot en mörk bakgrund med indirekt belysning. Kassera det använda objektglaset på säkert sätt.

## 8. RESULTAT

Agglutinationen ska vara stark och kunna ses klart inom en minut.

Det bör inte synas någon agglutination i kontroll suspensionen. Om agglutination kan ses i kontrollen, är suspensionen inte lämplig för testning med denna metod.

### 8.1. KVALITETSKONTROLL

Produkten bör, under hela sin användningsperiod, testas med kända positiva och negativa kulturer.

KOD / SPECIES	POSITIV KONTROLL
ZE02/R30163701 <i>S. dysenteriae</i> 1-10	NCTC 9955 <i>Shigella dysenteriae</i> 5
ZF01/R30163801 <i>S. flexneri</i> 1-6, x, y	NCTC 8522 <i>Shigella flexneri</i> 4b
ZG01/R30163901 <i>S. boydii</i> 1-6	NCTC 9771 <i>Shigella boydii</i> 6
ZG02/R30164001 <i>S. boydii</i> 7-11	NCTC 9355 <i>Shigella boydii</i> 9
ZG03/R30164101 <i>S. boydii</i> 12-15	NCTC 9363 <i>Shigella boydii</i> 13
ZH01/R30164201 <i>S. sonnei</i> 1,2	NCTC 8219 <i>Shigella sonnei</i> 2

Om något antiserum visar agglutination med en känd negativ odling, eller inte visar någon agglutination med en känd positiv odling, ska det kasseras.

### 8.2. TOLKNING AV RESULTAT

Icke-specifik agglutination på grund av mindre antigena förhållanden eller grovhet kan inträffa, det senare i synnerhet med odlingar som tagits från selektiva medier. Dessa icke-specifika reaktioner framträder vanligtvis långsamt, och om de beror på grovhet visas de även i kontroll suspensionen.

## 9. PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Sera görs specifika inom Shigella-genuset, men reaktioner med organismer utanför Shigella-genuset kan påträffas.

Enbart serologiska tester ger endast presumtiv identifiering och konfirmerande biokemiska identifieringstester måste utföras<sup>1,2</sup>.

Vissa isolat från Shigella och Alkalescens-Dispar har K-antigener som följer O-antigenerna. Dessa kapsulära antigener (K) kan förstöras genom uppvärmning vid 100°C i två timmar.

Före implementeringen av SGC (helgenomsekvansering) identifierades felaktigt *Shigella flexneri*, som tillhör ST1753, som *Shigella boydii*. Denna typ av *Shigella flexneri* är muterad, det vill

säga O-antigenet från *S. flexneri* uttrycks inte, vilket innebär att resultatet av ett serologiskt test för *S. flexneri* i detta fall är falskt negativt.

## 10. FÖRVÄNTADE RESULTAT

Se **Tolkning av resultat**.

### 11. SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

Antisera ZE02/R30163701 bör visa synlig agglutination med *S. dysenteriae* typ 1 till 10. Antisera ZF01/R30163801 bör visa synlig agglutination med *S. flexneri* typ 1 till 6, X och Y. Antisera ZG01/R30163901, ZG02/R30164001 och ZG03/R30164101 bör visa agglutination med respektive *S. boydii* typ 1 till 6, 7 till 11, och 12 till 15. Antisera ZH01/R30164201 bör visa agglutination med *S. sonnei* 1 och 2.

### 12. LITTERATURFÖRTECKNING

- Edwards, P.R. and Ewing, W.H. (1986). *Identification of Enterobacteriaceae*, 4th Ed., Elsevier Science Publishing Co. Inc., New York. Sidor 135-172.
- Bopp, C.A. et al. (1999). *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C. Sidor 459-474.

### 13. FÖRPACKNING

<b>REF</b> ZE02/R30163701.....	2 ml
ZF01/R30163801.....	2 ml
ZG01/R30163901.....	2 ml
ZG02/R30164001.....	2 ml
ZG03/R30164101.....	2 ml
ZH01/R30164201.....	2 ml

### Symboler

	Katalognummer
	Medicinsk utrustning för diagnostik in vitro
	Se bruksanvisning
	Temperaturbegränsning
	Innehåller tillräckligt för 'N' prov
	Innehåller el ler förekomst av naturgummilatex
	Lotnummer
	Använd före
	Tillverkare



IFU X7807C, reviderad Januari 2021



Remel Europe Ltd.  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
UK

För tekniskt support, kontakta din lokala distributör.