



Key Code TSMX7808C
www.oxid.com/ifu

DA

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Agglutinerende Vibrio cholerae-sera

REF R30165001 Vibrio Cholerae O1 Polyvalent
Agglutinating Serum..... 2 ml

1. TILSIGTET ANVENDELSE

Agglutinerende *Vibrio cholerae*-sera er beregnet til serologisk identifikation af *V. cholerae* til epidemiologiske og diagnostiske formål. Det polyvalente serum O1 (ZM05/ R30165001) er beregnet til brug ved screeningstester med objektglasagglutination.

REF Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

Kun til professionel brug.

2. OPSUMMERING OG FORKLARING AF TESTEN

O-serumgrupperingen er baseret på antistoffer, som genkender strukturelle forskelle i bakteriens varmebestandige O-antigen (lipopolysaccharid). Historisk set er *V. cholerae* serumgruppen O1 forbundet med de fleste udbrud af kolera. *V. cholerae* O1- og *V. cholerae* non-O1-isolater kan skelnes på baggrund af enkle agglutinationstest.

3. PROCEDURENS PRINCIP

Serologiske tester baseres på, at antistoffer i serum, der produceres som reaktion på at have været udsat for bakterielle antigener, agglutinerer synligt med bakterier, der bærer homologe antigener.

4. KITTETS INDHOLD

Agglutinerende <i>Vibrio Cholerae</i> -sera	2 ml
R30165001 (ZM05)	1 dråbeflaske (blå hætte)

5. NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- 0,85% saltvand.
- Objektglas af glas.
- En mikrobiologisk øjepodenål (eller engangspodenåle) og en bunsenbrænder.
- En lyskilde over mørk baggrund.
- Reagensglas og stativ.

- Justerbart vandbad med termometer.
- En timer.
- Saltvand med 0,5% formalin eller phenol.

6. BESKRIVELSE, KLARGØRING TIL BRUG OG ANBEFALEDE OPBEVARINGSFORHOLD

Se desuden **Advarsler og forholdsregler**



Seraene bør opbevares ved 2 til 8°C, hvor de vil bevare deres styrke til mindst den dato, der er angivet på flaskens etiket.

AGGLUTINATING SERUM

Agglutinerende Vibrio cholerae-sera

Fremstillet i kaniner og konserveret med 0,5% phenol. Hver flaske, som er udstyret med tud og pipette, indeholder tilstrækkelige sera til 40-50 tester og er klar til brug ved levering.

Under opbevaring bliver nogle sera en anelse uklare. Dette er ikke nødvendigvis et tegn på forringelse, og normalt vil det ikke påvirke resultaterne. Seraene kan dog klares ved centrifugering eller ved membranfiltrering (0,45 µm) før brug. Hvis et serum er meget uklart, er det tegn på, kontaminering og serummet bortskaffes.

7. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Se iøvrigt fabrikantens sikkerhedsdatablad for produktmærkning og information om potentielt farlige komponenter.

7.1. SUNDHEDS- OG SIKKERHEDSINFORMATION

- V. cholerae* er klassificeret som kategori 2 organismer, og skal håndteres i overensstemmelse med relevante lokale og lovmæssige retningslinjer.
- Genanvendeligt apparatur, skal efter brug steriliseres med en egnet procedure, hvor den foretrukne metode er autoklaving i 15 minutter ved 121°C. Materialer til engangsbrug skal autoklaveres eller destrueres.
- Spild af potentielt smittebærende materiale bør straks fjernes med absorberende papir, og de kontaminede områder skal vaskes af med et almindeligt bakteriedræbende middel eller med 70% alkohol. De materialer, inklusive handsker, der anvendes til fjernelse af spild, skal bortskaffes som miljøfarligt materiale.
- Betjen ikke pipetten med munden. Bær engangshandsker og beskyttelsesbriller, mens prøverne håndteres, og testen udføres. Vask hænderne grundigt ved endt procedure.

- Reagenserne indeholder phenol, som er klassificeret giftig.
- I overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis anbefales det på det kraftigste, at prøver og reagenser behandles som værende potentielt smittebærende, og at de håndteres med alle nødvendige forholdsregler.

7.2. ANALYTISKE FORHOLDSREGLER

- Anvend ikke antisera ud over den anførte holdbarhedsdato. Mikrobiologisk kontaminering af antisera skal undgås, da dette kan forårsage fejlagtige resultater og reducere produktets levetid.
- Foretag ikke ændringer ved testproceduren, inkubationstiden eller temperaturerne.
- Efter brug bringes seraene tilbage til den anbefalede opbevaringstemperatur.
- Det er blevet foreslået, at man kan eliminere en række falske positive og falske negative reaktioner ved at koge opslæmningerne i 2½ time, inden der foretages en agglutinationstest på objektglas¹.

8. INDSAMLING, TRANSPORT OG OPBEVARING AF PRØVER

Det anbefales at bruge friske kulturer på ikke-selektive medier, som f.eks. nutrient agar. Brug ikke TCBS eller andre selektive medier. For detaljeret information om prøveindsamling og klargøring henvises der til en standard lærebog.

9. PROCEDURE

Trin 1	Læg to separate dråber (40 µl hver) saltvand på et objektglas. Emulger dele af den kultur, der testes, med en øjepodenål i hver af saltvandsdråberne for at give en jævn, pænt tyk opslæmning.
Trin 2	Som en kontrolinstans tilsættes der til den ene opslæmning 1 dråbe (40 µl) saltvand, som blandes med den ene opslæmning. Til den anden opslæmning tilsættes der 1 dråbe (40 µl) ufortyndet antiserum, som blandes i.
Trin 3	Vip objektglasset frem og tilbage i 1 minut og observer for agglutination, hvilket ses nemmere op imod en mørk baggrund med indirekte belysning. Kassér det brugte objektglas til sikker desinficering og bortskaffelse.

10. KVALITETSKONTROL

Det anbefales at teste produktet under hele brugsperioden med kulturer, der vides at være hhv. positive og negative.

11. FORVENTEDE RESULTATER

Synlig agglutination ved tilstedeværelsen af homologe kulturer.

12. FORTOLKNING AF RESULTATER

Agglutinationen bør være stærk og fremstå tydeligt i løbet af 1 minut. Der bør ikke være nogen synlig agglutination i kontrolopslæmningen. Hvis der ses agglutination i kontrollen, er opslæmningen ikke egnet til testning med denne metode.

13. PROCEDURENS BEGRÆSNINGER

Serologiske tester, som anvendes alene, yder ikke andet end en foreløbig identifikation, så der skal også udføres verificerende biokemiske identifikationstester.

Hvis der opnås ikke overbevisende resultater med objektglasagglutination, kan man dampe kulturer for at reducere non-specifikke reaktioner.

Serologiske tester er beregnede til screeningsformål og skal fungere som supplement til, og ikke erstatning for, kultur- og biokemiske procedurer.

14. SPECIFIKKE YDELSESKARAKTERISTIKA

Det polyvalenteserum O1 (R30165001 (ZM05)) bør vise synlig agglutination i objektglastesten med *V. cholerae*-subtyper. El Tor Vibrios bør skelnes fra *V. cholerae* med en biokemisk metode.

15. LITTERATURENHENVISNINGER

¹ Isaacson, M. (1975). Practical aspects of a cholera surveillance programme. *S.A. Med. J.*, **49**, 1699.

16. SYMBOLFORKLARING

REF	Katalognummer
IVD	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen
	Opbevaringstemperatur
	Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
	Indeholder spor af naturligt gummi latex
LOT	Batchnummer
	Anvendes senest
	Producent



IFU X7808C Revideret oktober 2017



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

For teknisk assistance henvises der til Deres lokale distributør.