



Key Code TSMX7808C
www.oxid.com/ifu

DE

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

Vibrio cholerae- agglutinierende Seren

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

1. VERWENDUNGSZWECK

Vibrio cholerae-agglutinierende Seren dienen zur serologischen Identifikation von *V. cholerae* zu epidemiologischen und diagnostischen Zwecken. Das O1-Polyvalente Serum (Nr. ZM05/R30165001) ist für Agglutinations-Screeningtests auf Objektträgern vorgesehen.

IVD In-vitro-Diagnostikum.

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Die O-Serogruppierung basiert auf Antikörpern, die strukturelle Unterschiede im thermostabilen O-Antigen (Lipopolysaccharide) des Bakteriums erkennen. Historisch wird die *V. cholerae* Serogruppe O1 mit den meisten epidemischen Choleraausbrüchen assoziiert. Isolate der *V. cholerae* O1 und der *V. cholerae* Nicht-O1 können anhand von einfachen Agglutinationstests bestimmt werden.

3. GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Serologische Tests basieren auf der Tatsache, dass Antikörper im Serum, die sich als Reaktion auf Exposition gegenüber bakteriellen Antigenen gebildet haben, mit Bakterien, die Träger homologer Antigene sind, sichtbar agglutinieren.

4. INHALT DES KITS

<i>Vibrio cholerae</i> agglutinierende Seren	2 ml
R30165001 (ZM05)	1 Tropffläschchen (blauer Verschluss)

5. BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERT MATERIALIEN

- 0,85% Kochsalzlösung.
- Glasobjektträger.
- Platinöse und Bunsenbrenner.

- Lichtquelle vor dunklem Hintergrund.
- Teströhrchen und Ständer.
- Wasserbad mit Temperaturregler und Thermometer.
- Uhr.
- 0,5% Formalin- oder 0,5% Phenol-Kochsalzlösung.

6. BESCHREIBUNG, VORBEREITUNG UND EMPFOHLENE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Siehe auch **Vorsichtsmaßnahmen**



Die Seren sollten bei 2 - 8°C gelagert werden. Unter diesen Lagerungsbedingungen bleibt ihre Wirkung zumindest bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Datum erhalten.

AGGLUTINATING SERUM

Vibrio cholerae agglutinierende Seren

Vibrio cholerae-agglutinierende Seren wurden aus Kaninchen gewonnen. Konservierungsmittel: 0,5% Phenol. Jedes Fläschchen enthält genügend Seren für 40 bis 50 Tests und wird gebrauchsfertig mit Sauger und Tropfer geliefert.

Bei der Lagerung können die Seren leicht trüb werden. Dies weist nicht unbedingt auf einen Zerfall hin und beeinträchtigt in der Regel die Ergebnisse nicht. Die Seren können jedoch vor Gebrauch durch Zentrifugation oder Membranfiltration (0,45 µm) geklärt werden. Eine starke Trübung weist auf eine Kontamination hin. Solche Seren sollten verworfen werden.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

Hinweise auf potenziell gesundheitsgefährdende Substanzen entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern des Herstellers und den Produktetiketten.

7.1. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

7.1.1 *V. cholerae* werden in die Kategorie der 2 Organismen eingestuft. Gemäß den entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen handhaben.

7.1.2 Wiederverwendbare Geräte müssen nach Gebrauch durch ein geeignetes Verfahren sterilisiert werden, vorzugsweise durch Autoklavieren bei 121°C, mindestens 15 Minuten lang. Einwegmaterialien müssen autoklaviert oder verbrannt werden.

7.1.3 Verschüttetes oder verspritztes potenziell infektiöses Material muss sofort mit saugfähigen Papiertüchern entfernt und die kontaminierten Flächen mit einem herkömmlichen

bakterienabtötenden Desinfektionsmittel oder 70%igem Alkohol gereinigt werden. Das zum Entfernen von Spritzern verwendete Material (auch Handschuhe) muss als infektiöser Abfall entsorgt werden.

7.1.4 Nicht mit dem Mund pipettieren. Bei der Handhabung von Proben und bei der Testdurchführung Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen. Nach Beendigung des Verfahrens die Hände gründlich waschen.

7.1.5 Diese Reagenzien enthalten Phenol. Trotz der niedrigen Phenol-Konzentration ist die Substanz dennoch bei Verschlucken und Berührung mit der Haut giftig. Verschlucken der Reagenzien vermeiden. Kommen die Augen oder die Haut mit einem dieser Reagenzien in Berührung, sofort gründlich mit viel Wasser abspülen.

7.1.6 In Übereinstimmung mit den GLP-Richtlinien gelten alle Proben und Reagenzien als potenziell infektiös und müssen mit äußerster Vorsicht gehandhabt werden.

7.2. WICHTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

7.2.1 Die Antiseren nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden. Eine mikrobiologische Kontamination der Antiseren ist unbedingt zu vermeiden, da es andernfalls zu falschen Ergebnissen kommen kann und die Haltbarkeit des Produkts vermindert wird.

7.2.2 Halten Sie sich bitte genau an das Testverfahren sowie an die Inkubationszeit und -temperaturen.

7.2.3 Nach dem Gebrauch die Seren wieder bei der empfohlenen Lagerungstemperatur lagern.

7.2.4 Suspensionen sollten vor dem Agglutinationstest auf dem Objektträger 2,5 Stunden lang gekocht werden, um falsch-positive und falsch-negative Reaktionen auszuschließen¹.

8. PROBENENTNAHME, TRANSPORT UND LAGERUNG

Die Verwendung frischer Kulturen auf nicht selektiven Nährböden, z. B. Nähragar, wird empfohlen. TCBS (Thiosulfat-Citrat-Gallensalz-Saccharose-Agar) oder selektive Nährböden dürfen nicht verwendet werden. Detaillierte Informationen zur Entnahme und Vorbereitung der Proben entnehmen Sie bitte einem Standard-Lehrbuch.

9. TESTVERFAHREN

Schritt 1	2 Tropfen Kochsalzlösung (je 40 µl) separat auf einen Glasobjektträger geben. Teile der zu testenden Kultur mit einer Impföse in jedem Tropfen Kochsalzlösung emulgieren, um eine homogene dichte Suspension zu erhalten.
Schritt 2	Zu der einen Suspension als Kontrolle 1 Tropfen (40 µl) Kochsalz-lösung geben und mischen. Zu der anderen Suspension 1 Tropfen (40 µl) unverdünntes Antiserum geben und mischen.
Schritt 3	Den Objektträger 1 Minute lang schwenken und beobachten, ob es zu einer Agglutination kommt. Diese ist leichter erkennbar, indem der Objektträger vor einem dunklen Hintergrund mit indirekter Beleuchtung betrachtet wird. Den gebrauchten Objektträger sicher desinfizieren und entsorgen.

10. QUALITÄTSKONTROLLE

Es wird empfohlen, das Produkt während seiner gesamten Anwendung mit bekannten positiven und negativen Kulturen zu testen.

11. ERWARTETE ERGEBNISSE

Deutliche Agglutination bei vorhandenen homologen Kulturen.

12. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Agglutination sollte stark und innerhalb einer Minute deutlich sichtbar sein. In der Kontroll-Suspension sollte es zu keiner sichtbaren Agglutination kommen. Sollte in der Kontrolle eine Agglutination erkennbar sein, ist die Suspension nicht zum Testen nach diesem Verfahren geeignet.

13. GRENZEN DES VERFAHRENS

Aufgrund von serologischen Tests kann der Nachweis nur vermutet werden. Zur Bestätigung der Ergebnisse müssen biochemische Nachweistests durchgeführt werden.

Werden bei der Agglutination auf dem Objektträger nicht eindeutige Ergebnisse erzielt, können die Kulturen unter Dampf gesetzt werden, um das Auftreten nicht spezifischer Reaktionen zu reduzieren.

Serologische Tests eignen sich für Screeningzwecke und sollten zusätzlich zu und nicht an Stelle von Kultur- und biochemischen Verfahren durchgeführt werden.

14. SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Das O1-Polyvalente Serum (Nr. R30165001 (ZM05)) sollte beim Agglutinationstest auf dem Objektträger

mit *V. cholerae*-Subtypen eine sichtbare Agglutination hervorrufen. Die Ogawa- und Inaba-Seren sollten im Agglutinationstest auf dem Objektträger und im Röhrchen jeweils mit *V. cholerae* Ogawa- und Inaba-Subtypen zu einer sichtbaren Agglutination führen. Eine Unterscheidung der El Tor-Vibrionen von *V. cholerae* sollte durch biochemische Verfahren erfolgen.

15. LITERATUR

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

16. LEGENDE

	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	In der Packungsbeilage (IFU) nachlesen
	Temperatureinschränkungen (Lagertemperatur)
	Ausreichend für "n" Ansätze
	Enthält Naturgummi latex
	Chargencode (Lotnummer)
	Verwendbar bis“ (Verfallsdatum)
	Hergestellt von



IFU X7808C überarbeitet Oktober 2017



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

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.