

Sérum témoin négatif pour l'antigène fébrile

REF R30165401

F

1. DOMAINE D'APPLICATION

Le sérum témoin négatif pour l'antigène fébrile est produit par des lapins ; il est destiné à servir de témoin négatif dans le cadre de tests de dépistage rapide et de tests d'agglutination en tube avec la gamme de suspensions colorées Remel (SS01 à 04, SS09 et SS11 à 15).

Les suspensions colorées de salmonelles Remel sont principalement utilisées dans le cadre de l'étude des infections entériques et des pyrexies.

2. RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les tests sérologiques s'appuient sur le fait que les anticorps présents dans le sérum et produits en réponse à l'exposition à des antigènes bactériens agglutinent des bactéries en suspension portant des antigènes homologues.

3. PRINCIPE DE LA METHODE

Le sérum témoin négatif pour l'antigène fébrile peut être utilisé en tant que sérum témoin négatif pour les suspensions colorées de salmonelles et de Brucella proposées par Remel.

4. REACTIFS

COMPOSITION DU COFFRET

Sérum témoin négatif pour l'antigène fébrile	2 ml
ZM09/R30165401	1 flacon compte-gouttes

DESCRIPTION, PREPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDEES

Voir également le paragraphe **Précautions et restrictions d'emploi**.



Conservés entre 2 et 8°C, les sérums maintiennent toute leur activité au moins jusqu'à la date inscrite sur le flacon.



Sérum témoin négatif pour l'antigène fébrile

Produit par des lapins et conservé dans du phénol à 0,5%. Chaque flacon, doté d'une tétine et d'un compte-gouttes, contient 2 ml de liquide et est prêt à l'emploi.

Durant la période de conservation, certains sérums peuvent se troubler légèrement. Ceci ne constitue pas nécessairement un signe de détérioration du produit et, de manière générale, ne devrait pas interférer avec les résultats. Les sérums peuvent cependant être clarifiés par centrifugation ou par filtration sur membrane (0,45 µm) avant emploi. Les sérums fortement troubles sont nécessairement contaminés et doivent être jetés.

5. PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMP



Destiné exclusivement au diagnostic *in vitro*.

Réservé à un usage professionnel.

Attention : Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Pour obtenir des informations sur les composants potentiellement dangereux, voir la fiche de sécurité fournie par le fabricant et l'étiquette du produit.

INFORMATIONS DE SECURITE

- L'équipement non jetable doit être stérilisé après emploi à l'aide d'une procédure appropriée au choix, bien que la méthode recommandée soit la stérilisation par autoclave pendant au moins 15 minutes à 121°C. Le matériel à usage unique doit être stérilisé par autoclave ou incinéré.
- Les éclaboussures de matériaux potentiellement infectieux doivent être éliminées immédiatement à l'aide d'un papier absorbant et les surfaces contaminées doivent être nettoyées avec un désinfectant anti-bactérien standard ou de l'alcool à 70%. Le matériel utilisé pour le nettoyage des éclaboussures, y compris les gants, doit être éliminé comme s'il s'agissait de déchets biologiquement dangereux.
- Ne pas effectuer de pipetages à la bouche. Pour manipuler les échantillons et effectuer le dosage, porter des gants à usage unique et des lunettes de protection. Une fois le test terminé, se laver soigneusement les mains.
- Ce réactif contient du phénol. Bien que sa concentration soit faible, le phénol est connu comme étant toxique par ingestion et par contact avec la peau. Ne pas avaler les réactifs. Si l'un d'eux entre en contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement la zone concernée avec beaucoup d'eau.
- Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est fortement recommandé de traiter les échantillons et les réactifs à n'importe quel stade du test comme s'ils étaient potentiellement infectieux et de les manipuler avec toutes les précautions nécessaires.

PRECAUTIONS D'ANALYSE

- Ne pas utiliser les antisérums au-delà de la date de péremption indiquée. Eviter toute contamination microbiologique des antisérums : celle-ci pourrait fausser les résultats et réduire la durée de vie du produit.
- Ne pas modifier la procédure de test, la période d'incubation et les températures.
- Après emploi, replacer les sérums à la température de conservation recommandée.

6. PREIEVEMENT, TRANSPORT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Ce sérum est destiné à être utilisé comme témoin négatif pour les suspensions SS01 à 04, SS09 et SS11 à 15.

7. PROCEDURE

MATERIEL FOURNI

Voir le paragraphe **Composition du coffret**.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Suspensions colorées appropriées disponibles en flacons de 5 ml :

<i>Salmonella typhi</i> H	Réf. SS01/R30855001
<i>Salmonella paratyphi</i> A-H	Réf. SS02/R30855101
<i>Salmonella paratyphi</i> B-H	Réf. SS03/R30855201
<i>Salmonella paratyphi</i> C-H	Réf. SS04/R30952801
<i>Salmonella typhi</i> O	Réf. SS09/R30855301
<i>Salmonella paratyphi</i> A-O	Réf. SS11/R30953301
<i>Salmonella paratyphi</i> B-O	Réf. SS12/R30855401
<i>Salmonella paratyphi</i> C-O	Réf. SS13/R30953401
<i>Brucella abortus</i>	Réf. SS14/R30855501
<i>Brucella melitensis</i>	Réf. SS15/R30953501

- Sérum physiologique à 0,85%.
- Cartes à réaction blanches (code RT04/R30368701).
- Tubes à essai et portoir.
- Bain-marie réglable avec thermomètre.
- Minuteur.
- Pipettes de 5 à 50 µl et de 100 à 1 000 µl.

PROCEDURES DE TEST

REMARQUE : Amener tous les réactifs à température ambiante (18 à 30°C) avant emploi. Ne pas inactiver les échantillons de sérum.

Test de dépistage rapide

Etape 1 Déposer une goutte (40 µl) de sérum témoin négatif pour l'antigène fébrile dans un cercle de réaction et une goutte (40 µl) de sérum physiologique dans un autre cercle de réaction de la carte.

Etape 2 Après avoir agité la suspension colorée appropriée, en ajouter une goutte (40 µl) dans chaque cercle de réaction à l'aide du compte-gouttes fourni.

Etape 3 Mélanger en remuant pendant quelques secondes et étaler sur la surface du cercle de réaction de la carte.

Etape 4 Faire osciller doucement pendant une minute et observer l'apparition éventuelle d'une agglutination.

Test d'agglutination en tube

Voir le mode d'emploi accompagnant les suspensions colorées.

Suspensions de salmonelles O

Etape 1 Déposer 1,9 ml de sérum physiologique dans le tube 1.

Etape 2 Déposer 0,1 ml de sérum témoin négatif pour l'antigène fébrile dans le tube 1.

Etape 3 Homogénéiser et éliminer 1,0 ml du tube 1.

Etape 4 Après avoir agité la suspension colorée appropriée, en ajouter une goutte dans le tube à l'aide du compte-gouttes fourni.

Etape 5 Mélanger et laisser incubé pendant quatre heures à 50°C.

Etape 6 Observer les résultats sur un fond blanc.

Suspensions de salmonelles H

Etape 1 Suivre les étapes 1 à 4 de la procédure relative aux suspensions de salmonelles O.

Etape 2 Mélanger et laisser incubé pendant deux heures à 50°C.

Etape 3 Observer les résultats sur un fond blanc.

Suspensions de Brucella

Etape 1 Suivre les étapes 1 à 4 de la procédure relative aux suspensions de salmonelles O.

Etape 2 Mélanger et laisser incubé pendant 24 heures à 37°C.

Etape 3 Observer les résultats sur un fond blanc.

8. RESULTATS

Aucune agglutination ne devrait être visible : la suspension doit rester inchangée.

CONTROLE QUALITE

Il est conseillé de tester régulièrement les antisérums selon la méthode décrite en utilisant des suspensions appropriées.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Voir le mode d'emploi accompagnant les suspensions colorées.

9. LIMITES DE LA METHODE

Le sérum témoin négatif pour l'antigène fébrile (ZM09/R30165401) est destiné à être utilisé uniquement comme témoin négatif pour les suspensions colorées de salmonelles SS01 à 04, SS09 et SS11 à 13 et de Brucella SS14 et SS15.

10. RESULTATS ATTENDUS

Aucune agglutination ne doit être visible en présence des suspensions bactériennes appropriées.

11. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

Le sérum témoin négatif pour l'antigène fébrile (ZM09/R30165401) ne doit présenter aucune agglutination en présence des suspensions colorées de salmonelles H et O et de brucellas (SS01 à 04, SS09 et SS11 à 15).

12. CONDITIONNEMENT

REF ZM09/R30165401.....2 ml

Légende des symboles

REF	Référence de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température (température de conservation)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	A utiliser avant (date de péremption)
	Fabricant



IFU X7987 Révisé Décembre 2012



Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
Royaume-Uni

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.