

BEOOGD GEBRUIK

Polyvalente *Shigella*-antiseren worden geprepareerd voor gebruik voor de serologische identificatie van organismen die behoren tot het *Shigella*-genus en moeten worden gebruikt door personeel dat hiervoor gekwalificeerd is.

SAMENVATTING EN UITLEG

Organismen van het genus *Shigella* zijn Gram-negatieve, aërobe, niet-motiele, niet-sporevormende staafjes. De meeste species zijn pathogeen voor de mens, veroorzaken dysenterie of acute gastro-enteritis. Zij fermenteren glucose zonder gasproductie maar fermenteren geen lactose. (*S. sonnei* kan lactose fermenteren, zonder gasproductie, na langdurige incubatie). Voor volledige identificatie van *Shigella* heeft men kweekisolatie, biochemische karakterisering en serologische identificatie (serotypering) nodig.

Pro-Lab polyvalente *Shigella*-antiseren zijn bedoeld als hulpmiddel bij aanvankelijke initiële serogroepering. Het principe van de serologische identificatie van *Shigella* houdt het mengen in van de verdachte kolonie met antiserum dat specifieke *Shigella*-antilichamen bevat. De bacteriën gaan agglutineren (klonteren) in aanwezigheid van homoloog antiserum. Antiseren worden in konijnen geprepareerd met behulp van referentiekleurings volgens erkende richtlijnen en geabsorbeerd om kruisreacties te verwijderen. Pro-Lab *Shigella*-antiseren worden geleverd in druppelflesjes met een inhoud van 2,0 ml gebruiksklare sera.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Antiseren niet gebruiken na de op het productlabel vermelde uiterste gebruiksdatum.
2. De antiseren bevatten natriumazide als conserveringsmiddel, men dient passende veiligheidsvoorzorgen te treffen bij het hanteren, verwerken en opruimen van het reagens.
3. Vermijd verontreiniging van het reagensflesje.
4. De testmonsters kunnen organismen omvatten die pathogeen zijn voor de mens en dienen gehanteerd en weggegooid te worden als besmettelijk materiaal.
5. De reagentia zijn uitsluitend voor diagnostisch gebruik *in vitro*.
6. Reagentia moeten worden gebruikt in overeenstemming met goede laboratoriumpraktijk en goede normen voor beroeps hygiëne. Voor het verkrijgen van geldige testresultaten dient men zich te houden aan gespecificeerde procedures, opslagcondities, voorzorgsmaatregelen en beperkingen.
7. Pipetteer het reagens niet met de mond, draag wegwerphandschoenen en houdt u aan alle standaard laboratoriumveiligheidsvoorzorgen bij het hanteren van monsters en het uitvoeren van de test.
8. Het product bevat materiaal van dierlijke oorsprong en dient behandeld te worden als mogelijke drager en overbrenger van ziekten.

MONSTERAFNAME EN PREPARATIE VAN KWEKEN

Voor specifieke procedures met betrekking tot monsterafname en preparatie van primaire kweken wordt verwezen naar een standaard microbiologietekstboek. Op darmdifferentiaalagarmedia geïsoleerde koloniën, waarvan men vermoedt dat zij *Shigella* zijn, dienen te worden bevestigd met conventionele biochemische tests.

	<i>Sh. dysenteriae</i> <i>shigae</i>	<i>schmitzii</i>	<i>Sh. boydii</i> & <i>Sh. flexneri</i>	<i>Sh. sonnei</i>
Lactose	-	-	-	A*
Glucose	A	A	A~	A
Mannitol	-	-	(A)	A
Sucrose	-	-	-	A*
Dulcitol	-	-	-	-
Adonitol	-	-	-	-
Ureum	-	-	-	-
Salicine	-	-	-	-
Citraat	-	-	-	-
VP	-	-	-	-
Indool	-	+	(+)	-
Gluconaat	-	-	-	-
Malonaat	-	-	-	-
Fenylalanine	-	-	-	-
Gelatine	NL	NL	NL	NL
Zwavelwaterstof	-	-	-	-
Trimethylamine oxide-reductie	-	-	-	-

A = zuur. () = variabele reactie. * = na langdurige incubatie.
 NL = niet vloeibaar gemaakt.
 ~ = aërogene varianten van *Sh. flexneri* 6 bestaan.

STABILITEIT EN OPSLAG

Shigella-antiseren dienen bewaard te worden bij 2-8° C. Niet invriezen. Indien bewaard onder deze condities kunnen de antiseren worden gebruikt tot de op het productlabel vermelde uiterste gebruiksdatum. Bij opslag kunnen sommige antiseren iets troebel worden; dit is niet noodzakelijkerwijs een teken van kwaliteitsvermindering en de antiseren kunnen gezuiverd worden door middel van centrifugering of filtratie voorafgaand aan gebruik. Sterke troebelheid wijst op verontreiniging en dergelijke antiseren dienen weggegooid te worden.

BENODIGD MAAR NIET GELEVERD MATERIAAL

Glazen objectglaasjes. Normale fysiologische zoutoplossing (0,85% NaCl-oplossing). Wegwerpdraadlussen.

AANBEVOLEN PROCEDURE

1. Breng twee afzonderlijke druppels fysiologische zoutoplossing aan op een schoon objectglaasje.
2. Emulgeer dezelfde kolonie van de verdachte kweek met behulp van een steriele lus met beide druppels fysiologische zoutoplossing om een gladde suspensie te verkrijgen.
3. Voeg aan één suspensie, als controle voor auto-agglutinatie, één druppel of een lus-vol fysiologische zoutoplossing toe en meng.
4. Voeg aan de andere suspensie één druppel of een lus-vol onverdund antiserum toe en meng.
5. Schud het glaasje voorzichtig gedurende maximaal één minuut heen en weer en let op agglutinatie onder normale verlichtingsomstandigheden. Men kan een objectief met laag vermo gen gebruiken om het aflezen van fijne agglutinatiereacties te vergemakkelijken.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Een duidelijke agglutinatie (granulaire klontering) binnen 60 seconden, zonder agglutinatie in de fysiologische zoutoplossingscontrole (auto-agglutinatie) wordt gezien als een positief resultaat.

BEPERKINGEN





1. Gebruikte serologische tests op zich geven niet meer dan vermoedelijke identificatie en voor gevestigde praktijk dienen bevestigende biochemische tests te worden uitgevoerd. Polyvalente *Shigella*-antiseren mogen alleen worden gebruikt voor identificatie van kweken die eerder biochemisch werden gekenmerkt als *Shigella*. De aanwezigheid van soortgelijke antigenen op het oppervlak van andere bacteriën dan *Shigella* kan foutieve resultaten geven.
2. Sommige *Shigella*-species agglutineren niet als gevolg van de aanwezigheid van K (capsulaire) antigenen. Deze capsulaire antigenen kunnen worden verwijderd door verhitting gedurende 2 uur bij 100° C; daarna kunnen serologietests met objectglaasjes worden uitgevoerd.
3. Het is raadzaam de sterkte van *Shigella*-antiseren te controleren met gangbare referentiekweken van bekende origine en antigeenstructuur.
4. Een controle met normale fysiologische zoutoplossing voor auto-agglutinatie dient in elke test opgenomen te worden om de specificiteit van de reactie zeker te stellen.

VERKRIJGBARE PRODUCTEN

PL.6900 - *Sh. sonnei* Fase 1&2
 PL.6901 - *Sh. flexneri* 1-6, X&Y
 PL.6902 - *Sh. dysenteriae* 1-10
 PL.6903 - *Sh. boydii* 1-15

REFERENTIES

1. **Ewing, W.H.** Edwards & Ewing's Identification of Enterobacteriaceae. 4th edition.
2. **Carpenter K.P.** (1968) Association of Clinical Pathologists Broadsheet 60.

	= Fabrikant
	= In vitro diagnostische medische test
	= Temperatuurbeperking
	= Raadpleeg de instructies voor gebruik

Deze gebruiksaanwijzing werd professioneel vertaald op basis van de originele Engelse versie. Neem contact op met Pro-Lab als de tekst niet eenduidig is of als u discrepanties vaststelt.