Kontrolní séra Anti-Salmonella pro Widalovu reakci

CE IVD

Informace pro kvalifikované pracovníky

Obvyklé použití
Kontrolní séra jsou určena pro použití při systémové kontrole a ověření schopnosti aglutinovat u Salmonella testovacích antigenů užívaných ve Widalově reakci.

Princip testu
Kvantitativní bakteriální aglutinace je testována pomocí reakce antigen-protilátka (Widalova reakce) mezi Salmonella specifickými protilátkami a testovacím antigenem. Cílem je determinovat hladinu ředění (titr) séra, ve kterém je stále ještě jasně viditelná aglutinace. Test je možno provádět buď ve zkumavce nebo na mikrotitrační destičce (O a OH testovací antigeny), nebo pouze ve zkumavce (H antigeny).

Složení
Kontrolní séra jsou produkována z imunizovaných králičích sér nebo z monoklonálních protilátek (supernatant buněčné kultury hybridomních buněčných linií).

Konzervans: azid sodný (NaN_3) 0.9 mg/ml

Dostupné specifikace
Specifikace
Control Serum Anti-Salmonella Paratyphi A
Control Serum Anti-Salmonella Paratyphi B
Control Serum Anti-Salmonella Paratyphi C
Control Serum Anti-Salmonella Typhi
Control Serum Anti-Salmonella Typhimurium
Control Serum Anti-Salmonella Enteritidis
Control Serum Anti-Salmonella H a (S. Paratyphi A)
Control Serum Anti-Salmonella H b (S. Paratyphi B, Phase 1)
Control Serum Anti-Salmonella H c (Paratyphi C, Phase 1)
Control Serum Anti-Salmonella H d (S. Typhi)

Velikost balení je 1 ml.

Expirace a skladování
Testovací séra jsou lyofilizována. Před použitím se musí rozpustit v 1 ml destilované vody. Při skladování při 2-8 °C zůstávají použitelné nejméně 12 měsíců. Nicméně není možné je používat po datu uvedeném na obalu.
Testovací séra někdy mohou vykazovat zákal, který není způsoben mikrobiální kontaminací. Tento zákal nezhoršuje účinnost a séra lze vyčistit centrifugací nebo filtrací.

Upozornění a varování
Výroba kontrolních sér z monoklonálních protilátek znamená, že riziko kontaminace infekčním agens lze virtuálně vyloučit. Protože obsahují živočišné materiály (fetální telecí sérum, stabilizátor), je třeba je považovat za potenciálně infekční a náležitě s nimi manipulovat.
Kontrolní séra vyráběná z králičích sér jsou biologickým materiálem, který je nutné považovat za potenciálně infekční a náležitě s ním manipulovat.
Protože tento materiál obsahuje azid sodný, vyvarujte se styku s kůží a sliznicemi. V případě zasažení prosím opláchněte místo velkým množstvím vody.

Materiál a zařízení, které není součástí tohoto balení
Fyziologický roztok fosfátového pufru (PBS, složení: 8,75 g NaCl, 1,424 g Na_2HPO_4 x 2 H_2O p.a., a 0,272 g KH_2PO_4 na 1 litr destilované vody), zkumavky, mikrotitrační destičky (U dno), pipety, pipetovací špičky, vodní lázeň a inkubátor.

Testovaný materiál a metodika
V každém případě, právě tak jako v případě vyšetřovaných sér, používejte pro provedení sériového ředění ve fosfátovém pufru s NaCl (PBS) pozitivní kontrolní sérum. Potom přidejte ke každému sérovému ředění náležité množství ready-to-use suspenze testovacího antigenu. Titr kontrolního séra je deklarován na štítku lahvičky (odchylky o jednu titrační jednotku jsou povoleny).
Provedení a hodnocení testu je detailně popsáno v návodu k použití pro Salmonella-O-, OH- a H-testovací antigeny pro Widalovu reakci.

Vysvětlení použitých symbolů
IVD in vitro diagnostikum
LOT číslo šarže (LOT)
REF katalogové číslo
skladovací podmínky
datum expirace RRRR-MM (MM = konec měsíce)

Datum revize: listopad 2007
Datum překladu: srpen 2013

Výrobce:
SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien GmbH Berlin
Berliner Allee 317/321
13088 Berlin
Germany
www.sifin.de

Zplnomocněný zástupce výrobce v České republice:
BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Tůmova 2265/60, 616 00 Brno
IČ: 634 71 507, DIČ: CZ63471507