



## Testseren Anti-Yersinia enterocolitica

### Information zum Gebrauch durch Fachpersonal

#### Zweckbestimmung

Die Testseren dienen der Serovarbestimmung von isolierten Yersinia enterocolitica-Stämmen aus Untersuchungsmaterial humaner und anderer Herkunft mittels der Objektträgeragglutination.

#### Testprinzip

Besitzt der Yersinia enterocolitica-Stamm ein dem Erfassungsbereich des Testserums entsprechendes Antigen, wird dieses beim Mischen mit dem spezifischen Antikörper gebunden. Infolge der Antigen-Antikörper-Reaktion wird der Stamm deutlich sichtbar agglutiniert.

#### Zusammensetzung

Die Testseren sind absorbierte Seren von immunisierten Kaninchen.

Konservierungsmittel: Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) 0,9 mg/ml

#### Verfügbare Spezifitäten



Anti-Yersinia enterocolitica O 3	TS 1701
Anti-Yersinia enterocolitica O 5	TS 1704
Anti-Yersinia enterocolitica O 8	TS 1705
Anti-Yersinia enterocolitica O 9	TS 1703
Anti-Yersinia enterocolitica O 27	TS 1706

#### Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Die Testseren sind lyophilisiert und vor dem Gebrauch in 1 ml Aqua dest. zu lösen und mit der beiliegenden Pipette gut zu verschließen.

Original verschlossen sind sie bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach erstmaligem Öffnen und Auflösen sind sie bei 2...8°C mindestens 18 Monate, jedoch maximal bis zu dem auf dem Etikett deklarierten Datum verwendbar.

Gelegentlich können in den Testseren nicht mikrobiell verursachte Trübungen auftreten. Sie beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit der Seren und können durch Zentrifugation oder Filtration beseitigt werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei den Testseren handelt es sich um biologisches Material; sie sollten deshalb als potentiell infektiös angesehen und entsprechend gehandhabt werden.

Wegen des Gehalts an Natriumazid Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden; gegebenenfalls mit reichlich Wasser spülen.

Da bei der Durchführung der Objektträgeragglutination mit nativem Erregermaterial gearbeitet wird, müssen die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten werden (Infektionsgefahr).

#### Nicht mitgelieferte Arbeitsmaterialien und Ausrüstungen

Glasobjektträger, Rührstäbchen, Aqua dest., physiologische Kochsalzlösung (9 g/l NaCl), Abwurfbehälter für infektiöses Material, Pipetten, Pipettenspitzen.

#### Untersuchungsmaterial und Methodik

Von einer Einzelkolonie wird etwas Bakterienmasse auf einem Objektträger (er sollte sich auf einer dunklen Unterlage befinden) in einen Tropfen (ca. 25 µl) Testserum zu einer homogenen, leicht milchigen Suspension eingegeben. In Ausnahmefällen können Selektivnährböden die Agglutinierbarkeit der Bakterien beeinträchtigen. Die Entnahme vom Nähr- oder Blutagar sowie vom Kligler-Nährboden schließt diesen Faktor aus.

Der Objektträger wird vor eine Lichtquelle gegen einen schwarzen Hintergrund gehalten, geschwenkt und das Ergebnis mit bloßem Auge abgelesen.

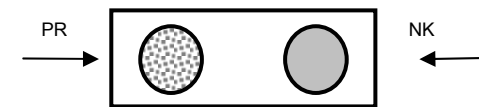
Zum Ausschluß von Spontanagglutinationen ist eine Negativkontrolle (NK) mit physiologischer Kochsalzlösung anstelle des Testserums mitzuführen.

#### Bewertung des Analyseergebnisses

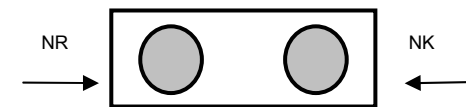
Eine Auswertung ist nur möglich, wenn die Negativkontrolle (NK) milchig trüb bleibt.

**Positiv:** Sichtbare Agglutination nach 1 bis 20 Schwenkungen. Bei stark positiver Reaktion (PR) tritt eine Agglu-

tion (grob- oder feinflockig) bereits beim Einreiben der Bakterienmasse auf, bei schwach positivem Ergebnis erst nach 10 bis 20 Schwenkungen.



**Negativ:** Eine milchig-trüb bleibende Suspension oder eine nach mehr als 20 Schwenkungen auftretende Reaktion ist negativ (NR).



#### Grenzen der Methode

Die Testseren reagieren mit Yersinia enterocolitica-Stämmen, die Antigene der deklarierten Spezifität enthalten.

Mit Hilfe der Testseren Anti-Yersinia enterocolitica O 3, O 5, O 8 und O 9 kann ein Yersinia enterocolitica Isolat der O-Gruppe zugeordnet werden. Das Testserum Anti-Yersinia enterocolitica O 27 dient der Untersuchung von O:5-positiven Stämmen auf die Anwesenheit oder Abwesenheit des Antigens O:27.

Die Serotypisierung allein lässt keine Aussage über die Humanpathogenität der Stämme zu. Z. B. müssen nicht alle O:5,27- oder O:8-Stämme pathogen sein. Die Ergebnisse der biochemischen Untersuchung (Biovarbestimmung) und/oder der phänotypische bzw. genotypische Nachweis des Virulenzplasmids müssen in die Beurteilung einbezogen werden.

Aufgrund von Antigenidentitäten bzw. -verwandtschaften können in Einzelfällen Kreuzreaktionen mit anderen Yersinia spp. oder auch mit anderen Genera der Familie der Enterobacteriaceae auftreten.

#### Erklärung der benutzten Symbole:



In-vitro-Diagnostikum



Chargennummer (Chargenbezeichnung)



Bestellnummer



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis  
JJJJ-MM (MM = Monatsende)

Datum der Fassung: Juli 2005



SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien GmbH Berlin, Berliner Allee 317/321, 13088 Berlin, Deutschland [www.sifin.de](http://www.sifin.de)

## Test Sera Anti-Yersinia enterocolitica

### Instructions for professional use

#### Intended use

The test sera are used to identify the serovar of *Yersinia enterocolitica* strains isolated from test material of human and animal origin by means of slide agglutination.

#### Principle of the test

If the *Yersinia enterocolitica* strain contains an antigen covered by the test serum's range of specificity, this antigen will be bound with the specific antibody. The antigen-antibody reaction results in clearly visible agglutination of the strain.

#### Composition

The test sera are absorbed sera from immunised rabbits.  
Preservative: Sodium azide (NaN<sub>3</sub>) 0.9 mg/ml

#### Available specificities

	REF
Anti-Yersinia enterocolitica O 3	TS 1701
Anti-Yersinia enterocolitica O 5	TS 1704
Anti-Yersinia enterocolitica O 8	TS 1705
Anti-Yersinia enterocolitica O 9	TS 1703
Anti-Yersinia enterocolitica O 27	TS 1706

#### Shelf life and storage

The test sera are lyophilized. They must be dissolved in 1 ml distilled water before use and properly sealed using the enclosed pipette.

When stored at 2–8 °C, the unopened test sera remain stable up to the expiration date specified on the label. Once opened and dissolved, they remain stable for at least 18 months when stored at 2–8 °C. Do not use after the expiration date printed on the label.

Occasionally, the test sera may become turbid in the absence of microbial contamination. This has no effect on efficacy; such turbidity can be resolved by centrifugation or filtration.

#### Warnings and precautions

The test sera are biological materials that should be treated as potentially infectious materials and handled accordingly.

As they contain sodium azide, contact with the skin and mucous membranes must be avoided. If contact occurs, rinse the affected area with plenty of water.

Since the slide agglutination test involves working with native pathogenic agents (risk of infection!), all applicable work protection procedures must be followed.

#### Materials and equipment not supplied

Glass slides, stirring rods, distilled water, physiological saline (9 g/L NaCl), disposal containers for infectious material, pipettes, pipette tips.

#### Test material and methodology

Transfer a small amount of bacterial mass from a single colony onto a slide (the slide should be placed on a dark surface). Mix well with a drop of test serum (ca. 25 µl) until a homogenous, slightly milky suspension is obtained. In rare cases, selective culture media may impair the agglutinability of the bacteria. This factor can be eliminated by removing the bacteria from the nutrient or blood agar or from the Kligler medium.

Read the reaction with the naked eye by holding the slide in front of a light source against a black background while tilting it back and forth.

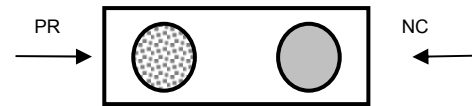
To test for spontaneous agglutination, a negative control (NC) must be run with the samples using physiological saline instead of test serum.

#### Interpretation of the results of the analysis

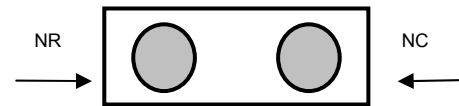
The test results are valid only if the negative control (NC) remains milky-opaque.

**Positive:** Visible agglutination after the sample has been swirled back and forth 1 to 20 times. In a strongly positive reaction (PR), agglutination (coarsely or finely flocculent) appears as soon as the bacterial mass is added. In

a weakly positive result, agglutination only appears after the slide has been swirled 10 to 20 times.



**Negative:** The result is negative (NR) if the suspension remains milky-opaque or if the reaction does not start before the slide has been swirled back and forth more than 20 times.



#### Limits of the procedure

The test sera react with *Yersinia enterocolitica* strains containing antigens of the specificity stated in the declaration.

Anti-Yersinia enterocolitica O 3, O 5, O 8 and O 9 test sera permit identification of *Yersinia enterocolitica* isolates belonging to group O. Anti-Yersinia enterocolitica O 27 test serum makes it possible to test O:5-positive strains for the presence or absence of O:27 antigen.

Serotyping alone does not permit an assessment of the pathogenicity of the examined strains in humans. For instance, not all O:5,27 or O:8 serovars are necessarily pathogenic. The results of biochemical testing (biotype identification) and/or phenotypic or genotypic detection of the virulence plasmid must be considered.

Because the antigens may be similar or related, cross-reactions with other *Yersinia* spp. or with other genera of the Enterobacteriaceae family may occur in isolated cases.

#### Explanation of the symbols used

IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Batch code (Lot)
REF	Catalogue number
	Temperature limitation
	Use by YYYY-MM (MM = end of month)

Date of revision: July 2005