

ANWENDUNGSBEREICH

Polyvalente *Shigella*-Antiseren dienen der serologischen Identifizierung von Organismen der Gattung *Shigella* und sind für die Anwendung durch entsprechend geschultes Personal bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Bei Organismen der Gattung *Shigella* handelt es sich um gramnegative, aerobe, unbewegliche und nicht sporenbildende Stäbchenbakterien. Die meisten Arten sind humanpathogen und verursachen Dysenterie oder akute Gastroenteritis. Sie fermentieren Glukose ohne Produktion von Gas. Laktose kann nicht fermentiert werden. (*S. sonnei* ist nach längerer Inkubation zur Fermentierung von Laktose fähig, jedoch ebenfalls ohne Bildung von Gas). Eine vollständige Identifizierung von *Shigella* erfordert die Anzuchtisolation, biochemische Charakterisierung und die serologische Identifizierung (Serotypisierung).

Die polyvalenten *Shigella*-Antiseren von Pro-Lab dienen der initialen Serogruppierung. Das Prinzip der serologischen Identifizierung von Shigellen umfasst das Mischen des mutmaßlichen Organismus mit Antiserum, das spezielle Antikörper gegen *Shigellen* enthält. Bei Vorhandensein von homologem Antiserum kommt es zu einer Agglutination (Verklumpung) der Bakterien. Die Antiseren werden unter Einhaltung geltender Richtlinien mithilfe von Referenzstämmen in Kaninchen hergestellt und zur Vermeidung von Kreuzreaktionen absorbiert. Die *Shigella*-Antiseren von Pro-Lab wird in Tropfenspendern mit 2,0 ml anwendungsbereitem Serum geliefert.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Antiseren nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr einsetzen.
2. Die Antiseren enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel; bei Handhabung, Verwendung und Entsorgung sind daher entsprechende Sicherheitsmaßnahmen zu befolgen.
3. Das Reagenzfläschchen darf nicht kontaminiert werden.
4. Die Testproben können Organismen enthalten, die für den Menschen pathogen sind, und sollten deshalb als infektiöses Material angesehen und entsprechend behandelt werden.
5. Die Reagenzien sind ausschließlich für den Einsatz in der *in vitro*-Diagnostik bestimmt.
6. Umgang und Verwendung der Reagenzien hat in Übereinstimmung mit den Richtlinien zur guten Laborpraxis und anerkannten Hygienestandards zu erfolgen. Alle in dieser Testanleitung enthaltenen Hinweise zur Testdurchführung und -aufbewahrung sowie zu Vorsichtsmaßnahmen und Verfahrenseinschränkungen müssen genau befolgt werden, um gültige Ergebnisse zu erzielen.
7. Das Reagenz nicht mit dem Mund pipettieren und beim Umgang mit den Testproben und bei der Durchführung des Tests Einweghandschuhe tragen und alle Standardlaborpraktiken beachten.
8. Das Produkt enthält Materialien tierischer Herkunft und sollte wie ein potenzieller Träger und Überträger von Krankheiten gehandhabt werden.

PROBENGWINNUNG UND KULTURVORBEREITUNG

Zur genauen Anleitung der Probengewinnung und Herstellung einer Primärkultur sollte mikrobiologische Standardliteratur herangezogen werden. Kolonien, die auf Agar zur Differenzierung von enterischen Keimen isoliert werden und bei denen es sich um *Shigellen* handeln könnte, sollten anhand der üblichen biochemischen Tests bestätigt werden.

| | <i>Sh. dysenteriae</i> | | <i>Sh. boydii</i> & <i>Sh. flexneri</i> | <i>Sh. sonnei</i> |
|--------------------|------------------------|------------------|--|-------------------|
| | <i>shigae</i> | <i>schmitzii</i> | | |
| Laktose | - | - | - | S* |
| Glukose | S | S | S~ | S |
| Mannitol | - | - | (S) | S |
| Saccharose | - | - | - | S* |
| Dulcitol | - | - | - | - |
| Adonitol | - | - | - | - |
| Harnstoff | - | - | - | - |
| Salicin | - | - | - | - |
| Citrat | - | - | - | - |
| VP | - | - | - | - |
| Indol | - | + | (+) | - |
| Glukonat | - | - | - | - |
| Malonat | - | - | - | - |
| Phenylalanin | - | - | - | - |
| Gelatine | NL | NL | NL | NL |
| Wasserstoff sulfid | - | - | - | - |
| Trimethylamin oxid | - | - | - | - |
| reduktion | - | - | - | - |

S = Säure () = variable Reaktion * = nach längerer Inkubation
 NL = Nicht verflüssigt. ~ = aerogene Variante von *Sh. flexneri* 6 existiert.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Die *Shigella*-Antiseren sollten bei 2-8°C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Unter diesen Bedingungen sind die Antiseren bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum haltbar. Während der Lagerung können manche Antiseren eine leichte Trübung ausbilden; dies ist nicht in jedem Fall ein Anzeichen für eine Qualitätsminderung und die Antiseren können vor Gebrauch durch Zentrifugation oder Filtration geklärt werden. Starke Trübung deutet auf eine Kontamination hin; solche Antiseren müssen verworfen werden.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Glasobjektträger. Physiologische Kochsalzlösung (0,85%ige NaCl-Lösung). Einweg-Impfösen.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE

1. Geben Sie zwei einzelne Tropfen Kochsalzlösung auf einen sauberen Glasobjektträger.
2. Nehmen Sie eine sterile Impföse und impfen Sie die beiden Tropfen jeweils aus derselben mutmaßlichen Kolonie an. Mischen Sie dann die beiden Tropfen gesondert, um jeweils eine glatte Suspension zu erhalten.
3. Geben Sie zu einer der beiden Suspensionen einen Tropfen bzw. eine Impföse voll Kochsalzlösung und mischen Sie gut. Dies ist die Negativkontrolle für die Autoagglutination.
4. Geben Sie zu der anderen Suspension einen Tropfen bzw. eine Impföse voll unverdünntes Antiserum und mischen Sie gut.
5. Schwenken Sie den Objektträger vorsichtig eine Minute lang und beobachten Sie unter normalem Tageslicht, ob eine Agglutination eintritt. Zur genaueren Beobachtung kann ein Mikroskop mit schwacher Vergrößerung verwendet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Eine eindeutige Agglutination (granuläre Verklumpung) innerhalb von 60 Sekunden ohne Agglutination in der Negativkontrolle (Autoagglutination) gilt als positives Ergebnis.

EINSCHRÄNKUNGEN





1. Serologische Tests ermöglichen lediglich eine vorbehaltliche Identifizierung eines Erregers; zur Bestätigung sollten stets biochemische Tests durchgeführt werden. Die polyvalenten *Shigella*-Antiseren sollten nur zur Identifizierung von Kulturen verwendet werden, die zuvor biochemisch als *Shigella* charakterisiert wurden. Das Vorhandensein ähnlicher Antigene auf der Oberfläche von Bakterien, bei denen es sich nicht um *Shigellen* handelt, kann zu falschen Ergebnissen führen.
2. Manche *Shigella*-Arten tragen K-Antigene (Kapselantigene) und agglutinieren daher nicht. Vor der Durchführung von serologischen Objektträgertests müssen diese Kapselantigene daher durch zweistündiges Erhitzen auf 100°C entfernt werden.
3. Es wird empfohlen, die Leistung der *Shigella*-Antiseren mit Lagerbestandskulturen bekannten Ursprungs und bekannter Antigenstruktur zu testen.
4. In jedem Test sollte zur Kontrolle der Autoagglutination eine Probe mit physiologischer Kochsalzlösung mitgeführt werden, um die Spezifität der Reaktion zu gewährleisten.

ERHÄLTICHE PRODUKTE

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

LITERATUR

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

 = Hersteller
 = Medizinprodukt für die in vitro Diagnostik.
 = Temperaturbegrenzung
 = Beachten Sie die Gebrauchsanleitung

Bei diesen Anleitungen handelt es sich um eine Fachübersetzung der englischen Originalversion. Bei Unklarheiten oder offensichtlichen Abweichungen wenden Sie sich bitte an Pro-Lab.