



Key Code TSMX7815B

www.oxid.com/ifu

Europe +800 135 79 135

US 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

# Brucella-agglutinierende Seren

REF ZM01/R30164801..... 2 ml  
ZM02/R30164901..... 2 ml DE

## 1. VERWENDUNGSZWECK

Brucella-agglutinierende Seren (*Brucella abortus* und *Brucella melitensis*) sind für die Verwendung als Kontroll-Antiseren für Tests mit Gefärbten Proteus-Suspensionen (SS14/R30855501 bis SS15/R30953501) beim Standard-Widal-Tests zu epidemiologischen und diagnostischen Zwecken bestimmt.

## 2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Brucella besitzt zwei unterschiedliche Oberflächenantigene, die als A-Antigene und M-Antigene bezeichnet werden. Die meisten, jedoch nicht alle, *Brucella abortus*- und *B. suis*-Stämme besitzen einen hohen Anteil an A-Antigenen im Vergleich zu M-Antigenen, während für die meisten *B. melitensis*-Stämme das Gegenteil zutrifft<sup>1,2</sup>. Die Antiseren werden mit repräsentativen, homogenen *B. abortus*- und *B. melitensis*-Stämmen hergestellt.

Brucella-Antiseren werden als Kontrollen um die Leistung der Suspensionen zu überprüfen.

## 3. GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Serologische Tests basieren auf der Tatsache, dass Antikörper im Serum, die sich als Reaktion auf Exposition gegenüber bakteriellen Antigenen gebildet haben, mit Bakterien, die Träger homologer Antigene sind, sichtbar agglutinieren.

## 4. REAGENZIEN

### INHALT DES KITS

Brucella agglutinierende Seren	1 Tropffläschchen	(2 ml)
<i>Brucella abortus</i>	ZM01/R30164801	
<i>Brucella melitensis</i>	ZM02/R30164901	

## 5. BESCHREIBUNG, VORBEREITUNG UND EMPFOHLENE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

### Vorsichtsmaßnahmen



Die Seren sollten bei 2 - 8°C gelagert werden. Unter diesen Lagerungsbedingungen bleibt ihre Wirkung zumindest bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Datum erhalten.

AGGLUTINATING SERUM

## Brucella agglutinierende Seren

Kaninchenserum mit Antikörpern gegen *Brucella abortus* (Nr. ZM01/R30164801) und *Brucella melitensis* (Nr. ZM02/R30164901). Konservierungsmittel: 0,5% Phenol. Jedes Fläschchen enthält 2 ml Flüssigkeit und wird gebrauchsfertig mit Sauger und Tropfer geliefert.

Bei der Lagerung können manche Seren leicht trüb werden. Dies weist nicht unbedingt auf einen Zerfall hin und beeinträchtigt in der Regel die Ergebnisse nicht. Die Seren sollten jedoch vor Gebrauch durch Zentrifugation oder Membranfiltration (0,45 µm) geklärt werden. Eine starke Trübung weist auf eine Kontamination hin. Solche Seren sollten verworfen werden.

## 6. VORSICHTSMASSNAHMEN

IVD

Für in-vitro-diagnostische nur.

Nur für professionelle Anwendung.

Bitte beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt und die Produktkennzeichnung für Informationen über potenziell gefährliche Bestandteile.

### SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Wiederverwendbare Geräte müssen nach Gebrauch durch geeignete Verfahren sterilisiert werden, vorzugsweise durch Autoklavieren bei 121°C, mindestens 15 Minuten lang. Einwegmaterialien müssen autoklaviert oder verbrannt werden.
- Verschüttetes oder verspritztes potenziell infektiöses Material muss sofort mit saugfähigen Papiertüchern entfernt und die kontaminierten Flächen mit einem herkömmlichen, bakterienabtötenden Desinfektionsmittel oder 70%igem Alkohol gereinigt werden. Das zum Entfernen von Spritzern verwendete Material (auch Handschuhe) muss als infektiöser Abfall entsorgt werden.
- Nicht mit dem Mund pipettieren. Bei der Handhabung von Proben und bei der Testdurchführung Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen. Nach Beendigung des Verfahrens die Hände gründlich waschen.
- Diese Reagenzien enthalten Phenol. Trotz der niedrigen Phenol-Konzentration ist die Substanz dennoch bei Verschlucken und Berührung mit der Haut giftig. Verschlucken der Reagenzien vermeiden. Kommen die Augen oder die Haut mit einem dieser Reagenzien in Berührung, sofort gründlich mit viel Wasser abspülen.
- In Übereinstimmung mit den GLP-Richtlinien gelten alle Proben und Reagenzien als potenziell infektiös und müssen mit äußerster Vorsicht gehandhabt werden.

### WICHTIGE HINWEISE ZUR HANDHABUNG

- Die Antiseren nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden. Eine mikrobiologische Kontamination der Antiseren ist unbedingt zu vermeiden, da es andernfalls zu falschen Ergebnissen kommen kann und die Haltbarkeit des Produkts vermindert wird.
- Halten Sie sich bitte genau an das Testverfahren sowie an die Inkubationszeit und -temperaturen.

- Nach dem Gebrauch die Seren wieder bei der empfohlenen Lagerungstemperatur lagern.

## 7. PROBENENTNAHME, TRANSPORT UND LAGERUNG

Bei 2 - 8 °C lagern. Ausschließlich für die Kontrolle.

## 8. TESTVERFAHREN

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Siehe Inhalt des Kits.

### BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Gefärbte Brucella-Suspensionen sind in Fläschchen mit 5 ml Flüssigkeit erhältlich:  
*Brucella abortus* Nr. SS14/R30855501  
*Brucella melitensis* Nr. SS15/R30953501
- 0,85% Kochsalzlösung oder 0,5% Phenol-Kochsalzlösung.
- Teströhrchen und Ständer.
- Wasserbad, auf 37°C eingestellt.
- Uhr.
- Pipetten zur Abgabe von 100 µl - 1000 µl.

### TESTDURCHFÜHRUNG

#### Röhrchenagglutinationstest – Gefärbte Suspension

Dieser Test kann entweder als Kontrolle für die Reaktivität der Antiseren oder als Widal-Testkontrolle für die Reaktivität der Suspensionen durchgeführt werden.

**Schritt 1** Eine Reihe Serumverdünnungen für jeden Test herstellen, wie in Tabelle 2 dargestellt. Als Verdünnungsmittel 0,85% Kochsalzlösung verwenden. Den Inhalt von Röhrchen 1 mischen und 1 ml in Röhrchen 2 überführen, mischen und 1 ml in Röhrchen 3 überführen usw. Diesen Schritt für jedes Röhrchen bis auf Röhrchen 8 wiederholen, und am Schluss 1 ml aus Röhrchen 7 verwerfen.

**Tabelle 2**

Röhrchen Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8
Kochsalzlösung ml	1,9	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Serum ml	0,1	← 1 ml-Verdünnungsreihe →						0
Endverdünnung	1/20	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	Kontrolle

**Schritt 2** Die Suspension schütteln, einschließlich des Inhalts der Dauerpipette. 1 Tropfen der Suspension in jedes Röhrchen pipettieren.

**Schritt 3** Den Inhalt der Röhrchen gut mischen und vor dem Ablesen bei 37°C 24 Stunden lang inkubieren.

**Schritt 4** Auf Agglutination untersuchen. Eine starke Hintergrundbeleuchtung ist nicht notwendig.

## 9. ERGEBNISSE

Kommt es im Kontrollröhrchen zu einer Agglutination, sollte die Suspension verworfen werden. Die Antiseren sind keine Standard-Seren. Die Titer sollten zwar den auf den Fläschchenetiketten angegebenen ungefähr entsprechen, es können jedoch nicht immer die genauen Titer erreicht werden.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Titer des Serums entspricht der letzten Verdünnung mit positiver Agglutination. Wird der auf den agglutinierenden Seren angegebene Titer nicht annähernd erreicht, sind die

Testergebnisse ungültig.

## 10. ENZEN DES VERFAHRENS

Dieselben Antigene wie die Brucella-Antigene wurden bei *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio cholerae* und bei der Salmonella-Spezies beschrieben<sup>3,4</sup>. Brucella-agglutinierende Seren nur als Kontrollantiseren für den Gebrauch mit den gefärbten Brucella Suspensionen geeignet.

## 11. ERWARTETE ERGEBNISSE

Deutliche Agglutination bei vorhandenen homologen Antigenen.

## 12. SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

*Brucella abortus* (Nr. ZM01/R30164801) und *Brucella melitensis* (Nr. ZM02/R30164901) weisen beim Röhrchenagglutinationstest mit der *Brucella abortus* Gefärbten Suspension (Nr. SS14/30855501) und der *Brucella melitensis* Gefärbten Suspension (Nr. SS15/30953501) jeweils eine sichtbare Agglutination auf.

## 13. LITERATUR

- Corbel, M.J. and Brinley Morgan, W.J. (1975). Proposal for minimal standards for descriptions of new species and biotypes of the genus *Brucella*. *Int. J. Syst. Bact.*, **25**, 83.
- Wilson, G.S. and Miles, A.A. (1975). Topley and Wilson's Principles of Bacteriology, Virology and Immunity, 6th ed., London, E. Arnold. Pages 1063-1065.
- Corbel, M.J. (1975). The serological relationship between *Brucella* spp., *Yersinia enterocolitica* serotype IX and *Salmonella* serotypes of Kauffmann-White group N. *J. Hyg. (Camb.)*, **75**, 151.
- Feeley, J.C. (1969). Somatic O antigen relationship of *Brucella* and *Vibrio cholerae*. *J. Bacteriol.*, **99**, 645.

## 14. VERPACKUNG

REF ZM01/R30164801..... 2 ml  
ZM02/R30164901..... 2 ml

### Legende

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
i	In der Packungsbeilage (IFU) nachlesen
flask	Temperatureinschränkungen (Lagertemperatur)
Σ N	Ausreichend für "n" Ansätze
LATEX	Enthält Naturgummi latex
LOT	Chargencode (Lotnummer)
hourglass	Verwendbar bis“ (Verfallsdatum)
factory	Hergestellt von



IFU X7815B-DE Gedruckt in GB überarbeitet am Januar 2016

Remel Europe Ltd.  
Clipper Boulevard West, Crossways  
Dartford, Kent, DA2 6PT  
UK

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.