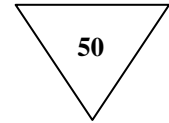




# REF M42 MICROGEN™ SALMONELLA



## INTENDED USE

Microgen™ Salmonella is a latex slide agglutination test for the confirmatory identification of presumptive Salmonella colonies from selective agar plates. The kit is intended for professional use only.

## PRINCIPLE OF THE TEST

Latex particles are coated with polyvalent antisera raised against a wide range of Salmonella antigens. When mixed with a suspension of Salmonella organisms, the latex particles rapidly agglutinate to form visible clumps. Microgen™ Salmonella detects >99% of motile Salmonella species and early investigations have indicated that specific non-motile species may also be detected.

CONT		KIT PRESENTATION	
REAG	TEST	M42a	Salmonella Latex Reagent: 2.5mL
Latex particles coated with rabbit antiserum against Salmonella antigens. Preserved with 0.099% sodium azide. (Blue cap)			
CONTROL	+	M42b	Positive Control: 0.5mL
Inactivated preparation of Salmonella antigens preserved with 0.099% sodium azide. (Black cap)			
NaCl	0.85%	M40	0.85% Isotonic Saline: 5.0mL
Preserved with 0.099% sodium azide. (White cap)			

Instructions for Use  
Disposable agglutination slides  
Disposable mixing sticks

## Additional Requirements:

- Bacteriological loops

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

### Safety:

- The reagents supplied in this kit are for *in vitro* diagnostic use only
- Sodium azide, which is used as a preservative in the kit reagents can react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. Dispose by flushing with a large volume of water to prevent azide build-up.
- Appropriate precautions should be taken when handling or disposing of potential pathogens. Decontamination of infectious material can be achieved with sodium hypochlorite at a final concentration of 3% for 30minutes. Liquid waste containing acid must be neutralised before treatment.
- The positive control has been inactivated during the manufacturing process. However, it should be handled as though potentially infectious.

## Procedural:

- Microgen™ Salmonella should be used according to the kit instructions.
- Allow all reagents to reach room temperature before use.
- Do not dilute any of the kit reagents
- Do not intermix reagents from different batches of kits.
- Do not freeze any of the kit reagents
- Do not allow the latex reagent dropper to touch the positive control or bacterial samples.
- Be careful only to record agglutination. Reactions that are “curdy” or “stringy” may not be true agglutination.
- Ensure the slide is clean and dry prior to use.

## STORAGE AND SHELF LIFE

Microgen™ Salmonella should be stored at 2-8°C when not in use. The kit should not be used after the expiry date printed on the carton label.

## SPECIMENS

Colonies grown on selective agar plates can be tested with Microgen™ Salmonella.

## PROCEDURE

### Quality Control:

The following controls should be performed each time the kit is used.

- Reagent Control: Add one drop of Microgen™ Salmonella latex (M42a) to one drop of M40 saline solution in the same circle on a slide. Mix and spread the liquid over the entire area of the circle with a mixing stick. Rock the slide gently for 2 minutes and observe for agglutination. If any agglutination is seen, either the latex or the saline is contaminated and should be discarded.
- Positive Control: Add one drop of positive control (M42b) to one circle on the test slide. Add one drop of Microgen™ Salmonella latex to the same circle and mix. **Do not allow the dropper to touch the positive control.** Rock the slide gently. Within 2 minutes, agglutination, indicating a positive result, should be visible. If no agglutination is seen, a fresh kit should be used.

### Test Procedure:

- Dispense 1 drop of M40 isotonic saline into a circle of a Microgen™ agglutination slide.
- Using an inoculating loop, remove a colony from the selective agar plate and emulsify the colony in the drop of saline to produce a heavy smooth suspension. Suspensions should only be made from colonies with morphologies resembling *Salmonella spp.*
- Rock the slide gently for up to 2 minutes and observe for autoagglutination or clumping. If the suspension remains smooth, proceed to Step 4 (see Limitations of Use Note 1).
- Mix the Microgen™ Salmonella latex by gently inverting and add one drop next to the bacterial suspension. **Do not allow the dropper to touch the suspension.**

- Mix the latex reagent and the bacterial suspension with a clean mixing stick and rock the slide gently two or three times. Excessive rocking of the slide is not necessary. Examine for agglutination within a maximum of 2 minutes.
- After reading, discard the used mixing sticks and slides into suitable disinfectant.

## INTERPRETATION

Agglutination within 2 minutes is a positive result and indicates the presence of *Salmonella* in the sample. Absence of agglutination indicates that *Salmonella* is not present in the test culture.

## LIMITATIONS OF USE

- Results should be interpreted in the context of all available clinical and laboratory information.
- Rough strains of *Salmonella* are known to cause non-specific autoagglutination in saline alone and therefore cannot be tested with Microgen™ *Salmonella*.
- Some non-motile strains may not be detected by Microgen™ *Salmonella*.
- Some oxidase-positive organisms may give false positive reactions.
- Old stock cultures of Enterobacteriaceae on nutrient agar slopes may cause non-specific agglutination whereas old stocks of *Salmonella* may give false negative results. Fresh sub-cultures should be prepared for testing.
- Identification with Microgen™ *Salmonella* is presumptive and all positive results should be confirmed by further identification tests and serotyping of pure cultures.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Microgen™ *Salmonella* has been evaluated in comparison with a well-established commercially available latex agglutination test for *Salmonella*. 126 isolates of *Salmonella* spp. and a range of 58 potentially cross-reacting bacteria were tested in both products.

		Microgen™ <i>Salmonella</i>		Total
		+ve	-ve	
Commercial Latex Test	+ve	135**	1*	136
	-ve	0	48***	48
Total		135	49	184

Sensitivity:  $135/136 = 99.3\%$

Specificity:  $48/48 = 100\%$

Concordance:  $183/184 = 99.5\%$

\*1 sample was negative in Microgen™ *Salmonella* but equivocal in the commercial test. This sample was subsequently identified as *Salmonella bergien*.

\*\* Of the 135 isolates in this group, 11 were cross reactants in both tests. These were isolates of *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *S. aureus* (4), *Strep spp* (1)

However all of the above either did not grow or showed very atypical morphologies, when cultured on *Salmonella*-selective media. In the case of *B. cereus*, agglutination was atypical (stringy)

\*\*\* 1 *S. dublin* was repeatedly negative in both tests.

## REPRODUCIBILITY

**Intra-batch reproducibility** was evaluated by testing sensitivity and specificity of 1 batch of product against serial dilutions of reference and kit control antigens, and a panel of 34 bacterial samples. Different operators carried out tests on 3 separate occasions. End-point titres obtained with reference/control antigens and qualitative results with the panel were identical in the three assays.

**Inter-batch reproducibility** was examined by testing sensitivity and specificity of 3 batches of product against serial dilutions of reference and kit control antigens, and a panel of 34 bacterial samples. Between the 3 batches, variation in end-point titres was minimal (1

doubling dilution) and qualitative results with the panel correlated 100%.

F

## USAGE PREVU

Microgen™ *Salmonella* est un test d'agglutination au latex sur lame permettant d'identifier de manière certaine les colonies de salmonelles présomptives prélevées sur des plaques d'agar sélectives. La trousse est à usage professionnel uniquement.

## PRINCIPE DU TEST

Les particules de latex ont des antisérums polyvalents fixés sur leur paroi et cultivés par rapport à une vaste gamme d'antigènes de salmonelles. Une fois mélangées à une suspension d'organismes de salmonelles, les particules de latex s'agglutinent rapidement pour former des amas visibles. Microgen™ *Salmonella* détecte plus de 99% des espèces de *Salmonelles* motiles et des études préliminaires ont montré que certaines espèces non motiles pouvaient également être détectées.

CONT		PRESENTATION DE LA TROUSSE	
REAG	TEST	M42a	Réactif latex pour salmonelles : 2,5 ml

Particules de latex ayant un antisérum de lapin fixé sur leur paroi par rapport à des antigènes de salmonelles. Conservées avec de l'azote de sodium à 0,099 %. (capuchon **bleu**)

CONTROL	+	M42b	Contrôle positif : 0,5 ml
---------	---	------	---------------------------

Préparation inactivée d'antigènes de salmonelles conservés avec de l'azote de sodium à 0,099 %. (capuchon **noir**)

NaCl	0.85%	M40	Solution saline isotonique à 0,85 % : 5,0 ml
------	-------	-----	--

Conservées avec de l'azote de sodium à 0,099 %. (capuchon **blanc**)

Mode d'emploi  
Lames d'agglutination jetables  
Bâtonnets de mélange jetables

## Matériels supplémentaires requis :

- Ôses bactériologiques

## AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SECURITE

### Mesures de sécurité :

- Les réactifs fournis dans cette trousse sont destinés à une utilisation diagnostique *in vitro* uniquement
- L'azote de sodium, qui est utilisé en tant que conservateur dans les réactifs de la trousse, peut précipiter avec une tuyauterie en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Éliminer en nettoyant à grande eau pour prévenir une accumulation d'azote.
- Prendre toutes les mesures appropriées lors de la manipulation ou de l'élimination des pathogènes potentiels. Décontaminer les produits infectants avec une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration finale de 3 % pendant 30 minutes. Les déchets liquides contenant de l'acide doivent être neutralisés avant traitement.
- Le contrôle positif a été inactivé lors du processus de fabrication. Il doit néanmoins être manipulé comme s'il était potentiellement infectieux.

## Procédure :

1. Utiliser Microgen™ Salmonella conformément aux instructions de la trousse.
2. Laisser tous les réactifs atteindre la température ambiante avant utilisation.
3. Ne diluer aucun réactif de la trousse
4. Ne pas intervertir les réactifs de trousse de différents lots.
5. Ne congeler aucun réactif de la trousse
6. Ne pas laisser le compte-gouttes de réactif latex entrer en contact avec le contrôle positif ou les échantillons bactériens.
7. Enregistrer l'agglutination. Les réactions « caillées » ou « filandreuses » peuvent indiquer l'absence d'une véritable agglutination.
8. Vérifier que la lame est propre et sèche avant utilisation.

## CONSERVATION ET DUREE DE CONSERVATION

Microgen™ Salmonella doit être conservé à 2-8°C lorsqu'il n'est pas utilisé. La trousse ne doit pas être utilisée après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

## ECHANTILLONS

Les colonies cultivées sur des plaques d'agar sélectives peuvent être testées avec Microgen™ Salmonella.

## MODE OPERATOIRE

### Contrôle qualité :

Les contrôles suivants doivent être effectués à chaque utilisation de la trousse .

1. Contrôle réactif : Ajouter une goutte de latex Microgen™ Salmonella (M42a) à une goutte de solution saline M40 dans le même cercle d'une lame. Mélanger le liquide et le verser sur la surface entière du cercle avec un bâtonnet de mélange. Remuer doucement la lame pendant 2 minutes et observer l'apparition de l'agglutination. Une agglutination visible implique que le latex ou bien la solution saline est contaminé(e) et qu'il/elle doit donc être jeté(e).
2. Contrôle positif : Ajouter une goutte de contrôle positif (M42b) à un cercle sur la lame de test. Ajouter une goutte de latex Microgen™ Salmonella au même cercle et mélanger. **Ne pas laisser le compte-gouttes entrer en contact avec le contrôle positif.** Remuer doucement la lame. L'agglutination (qui indique un résultat positif) doit être visible en moins de 2 minutes. En l'absence d'agglutination, utiliser une nouvelle trousse.

### Procédure de test :

1. Verser 1 goutte de solution saline isotonique M40 dans un cercle d'une lame d'agglutination Microgen™.
2. Utiliser une öse pour prélever une colonie sur la plaque d'agar sélective, puis émulsionner la colonie dans la goutte de solution saline afin d'obtenir une suspension lourde et veloutée. Réaliser des suspensions uniquement à partir de colonies dont la morphologie ressemble à celle de la *Salmonella spp.*
3. Remuer doucement la lame pendant 2 minutes maximum et observer l'apparition d'une autoagglutination ou d'une agglutination. Si la suspension reste veloutée, passer à l'étape 4 (voir la remarque 1 de la section Limites d'utilisation).
4. Mélanger le latex Microgen™ Salmonella en le renversant doucement, puis ajouter une goutte en regard de la suspension bactérienne. **Ne pas laisser le compte-gouttes entrer en contact avec la suspension.**
5. Mélanger le réactif latex et la suspension bactérienne avec un bâtonnet de mélange propre, puis remuer doucement la lame à deux ou trois reprises. Il n'est pas nécessaire de remuer la lame trop brusquement. Patienter 2 minutes maximum pour que l'agglutination devienne visible.
6. Après lecture, jeter les bâtonnets de mélange et les lames usagés dans un désinfectant approprié.

## INTERPRETATION

L'agglutination dans les 2 minutes indique un résultat positif et la présence de salmonelles dans l'échantillon. Une absence

d'agglutination indique que les salmonelles ne sont pas présentes dans la culture test.

## LIMITES D'UTILISATION

1. Les résultats doivent être interprétés à la lumière des autres informations cliniques et de laboratoire disponibles.
2. Des souches rugueuses de salmonelles entraînent une autoagglutination non spécifique dans la solution saline seule et ne peuvent donc pas être testées avec Microgen™ Salmonella.
3. Certaines souches non motiles ne peuvent pas être détectées par Microgen™ Salmonella.
4. Certains organismes positifs à l'oxydase peuvent donner des réactions faussement positives.
5. D'anciennes souchotèques d'entérobactériaceae sur des géloses nutritives inclinées peuvent entraîner une agglutination non spécifique tandis que d'anciennes souches de salmonelles peuvent donner des résultats faussement négatifs. Préparer des sous-cultures fraîches à tester.
6. L'identification avec Microgen™ Salmonella est présomptive et tous les résultats positifs doivent être confirmés par d'autres tests d'identification et par la sérotypie de cultures pures.

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Microgen™ Salmonella a été évalué par rapport à un test d'agglutination au latex éprouvé disponible dans le commerce pour les salmonelles. 126 isolats de *Salmonella spp.* et une gamme de 58 bactéries potentiellement récurrentes ont été testés dans les deux produits.

		Microgen™ Salmonella		Total
		+ve	-ve	
Test au latex disponible dans le commerce	+ve	135**	1*	136
	-ve	0	48***	48
Total		135	49	184

Sensibilité :  $135/136 = 99.3\%$

Spécificité :  $48/48 = 100\%$

Concordance :  $183/184 = 99.5\%$

\*1 échantillon s'est révélé négatif dans Microgen™ Salmonella mais équivoque dans le test disponible dans le commerce. Cet échantillon a par la suite été identifié en tant que *Salmonella bergem*.

\*\* Sur les 135 isolats de ce groupe, 11 étaient récurrents dans les deux tests. Ces 11 isolats appartenaient à *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *S. aureus* (4), *Strep spp* (1) Toutefois, tous ces isolats n'ont pas développé ni présenté de morphologie extrêmement atypique après avoir été cultivés dans un milieu de salmonelles. Dans le cas du *B. cereus*, l'agglutination s'est révélée atypique (filandreuse)\*\*\* 1 *S. dublin* s'est révélé négatif à maintes reprises dans les deux tests.

## REPRODUCTIBILITE

La **reproductibilité inter-lots** a été évaluée en testant la sensibilité et la spécificité d'un lot de produit par rapport à des suspensions-dilutions d'antigènes de contrôle de référence et de la trousse, et à une microplaque de 34 échantillons bactériens. Différents opérateurs ont effectué des tests à 3 occasions différentes. Les concentrations au point de virage obtenues avec des antigènes de contrôle/référence et les résultats qualitatifs obtenus avec la microplaque sont identiques dans les trois dosages.

La **reproductibilité inter-lots** a été déterminée en testant la sensibilité et la spécificité de 3 lots de produit par rapport à des suspensions-dilutions d'antigènes de contrôle de référence et de la trousse, et une microplaque de 34 échantillons bactériens. La variation était minime dans les concentrations au point de virage entre les 3 lots (1 dilution double) et les résultats qualitatifs de la microplaque correspondaient parfaitement.

## ZWECKBESTIMMUNG

Bei Microgen™ Salmonella handelt es sich um einen Latexagglutinationstest zur Bestätigung bei V.a. Salmonellenkolonien von selektiven Agarplatten. Das Kit sollte nur von Fachpersonal verwendet werden.

## TESTPRINZIP

Latexpartikel sind mit polyvalenten Antiseren gegen eine breite Auswahl an Salmonella-Antigenen behandelt worden. Werden die Latexpartikel mit einer Suspension aus Salmonellen-Organismen vermischt, so agglutinieren sie schnell zu sichtbaren Klumpen. Microgen™ Salmonella weist >99% der beweglichen Salmonella-Spezies nach, und vorläufige Untersuchungen haben gezeigt, dass bestimmte Spezies ebenfalls nachgewiesen werden können.

CONT		INHALT DES KITS	
REAG	TEST	M42a	Salmonellen-Latex-Reagenz: 2.5mL
Latexpartikel behandelt mit Kaninchen-Antiserum gegen Salmonellen-Antigene. Konserviert mit 0,099 % Natriumazid. ( <b>Blauer</b> Verschluss)			
CONTROL	+	M42b	Positivkontrolle: 0.5mL
Inaktivierte Zubereitung von Salmonellen-Antigenen, konserviert mit 0,099 % Natriumazid.. ( <b>Schwarzer</b> Verschluss)			
NaCl	0.85%	M40	0,85 % isotope Kochsalzlösung: 5.0mL
Konserviert mit 0,099 % Natriumazid. ( <b>Weißer</b> Verschluss)			

Gebrauchsanweisung  
Einwegobjektträger für die Agglutination  
Einwegrührstäbchen

### Zusätzlich werden benötigt:

- Bakteriologische Ösen

## WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

### Sicherheit:

1. Die Reagenzien in diesem Kit sind nur für die *In-vitro*-Diagnostik gedacht.
2. Natriumazid, das als Konservierungsmittel für die Reagenzien verwendet wird, kann mit in Abflussinstallationen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Anreicherung von explosiven Metallaziden führen. Bei Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen um eine Anreicherung des Azids zu vermeiden.
3. Beim Umgang oder der Beseitigung von potenziell pathogenem Material sollten entsprechende Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Die Dekontamination infektiösen Materials kann mit Natriumhypochlorit bei einer Endkonzentration von 3 % über 30 Minuten erfolgen. Flüssige Abfallstoffe, die Säuren enthalten, müssen vor der Behandlung neutralisiert werden.
4. Die Positivkontrolle wurde während des Herstellungsprozesses inaktiviert. Trotzdem sollte dieses Produkt als potenziell infektiös behandelt werden.

### Anwendung:

1. Microgen™ Salmonella sollte gemäß der Gebrauchsanweisung benutzt werden.
2. Alle Reagenzien sollten vor der Verwendung Raumtemperatur haben.
3. Keines der Reagenzien im Kit sollte verdünnt werden.
4. Reagenzien verschiedener Chargen sollten nicht miteinander vermischt werden.
5. Keines der Reagenzien im Kit sollte eingefroren werden.

6. Die Latexreagenzflasche sollte nicht mit der Positivkontrolle oder den Bakterienproben in Berührung kommen.
7. Vergewissern Sie sich, dass tatsächlich eine Agglutination vorliegt. „Flockige“ oder „strähnige“ Ergebnisse müssen keine Agglutination darstellen.
8. Vergewissern Sie sich, dass der Objektträger vor der Verwendung sauber und trocken ist.

## AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Microgen™ Salmonella sollte bei Nichtverwendung bei 2-8°C gelagert werden. Das Kit sollte nicht nach dem Ablaufdatum auf dem Verpackungsetikett benutzt werden.

## PROBEN

Mit Microgen™ Salmonella können Kolonien, die auf selektiven Agarplatten gezüchtet wurden, getestet werden.

## VERFAHREN

### Qualitätskontrolle:

Die folgenden Kontrollen sollten bei jeder Verwendung des Kits durchgeführt werden.

1. Reagenzienkontrolle: Geben Sie einen Tr. Microgen™ Salmonella Latex (M42a) zu einem Tr. der M40-Kochsalzlösung in dieselbe Vertiefung auf dem Objektträger. Mischen und verteilen Sie die Flüssigkeit über die gesamte Vertiefung mit Hilfe eines Rührstäbchens. Objektträger 2 Min. vorsichtig schwenken und auf Agglutination hin überprüfen. Bei Auftreten einer Agglutination ist entweder das Latex oder die Kochsalzlösung kontaminiert und sollte entsorgt werden.
2. Positivkontrolle: Geben Sie einen Tr. der Positivkontrolle (M42b) in eine Vertiefung auf dem Objektträger. Geben Sie einen Tr. von Microgen™ Salmonella Latex in dieselbe Vertiefung und vermischen Sie es. **Die Tropfenflasche sollte nicht mit der Positivkontrolle in Berührung kommen.** Objektträger vorsichtig schwenken. Innerhalb von 2 Minuten sollte eine Agglutination als Nachweis eines positiven Ergebnisses auftreten. Falls keine Agglutination sichtbar wird, sollte ein neues Kit benutzt werden.

### Testverfahren:

1. Bringen Sie 1 Tr. der M40 isotope Kochsalzlösung in eine Vertiefung eines Microgen™ Agglutinationsobjektträgers auf.
2. Entfernen Sie von der selektiven Agarplatte eine Kolonie mittels einer Impföse und verstreichen Sie die Kolonie mit der Kochsalzlösung zu einer glatten Suspension. Es sollten nur Suspensionen von Kolonien erstellt werden, die der Morphologie von *Salmonella spp.* ähneln.
3. Objektträger 2 Min. vorsichtig schwenken und auf Agglutination oder Verklumpung hin überprüfen. Bleibt die Suspension glatt, dann fahren Sie mit Schritt 4 fort (siehe Anwendungsbeschränkungen Anmerkung 1).
4. Mischen Sie das Microgen™ Salmonella Latex durch vorsichtiges Schütteln und fügen Sie einen Tropfen neben die Bakteriensuspension hinzu. **Die Tropfenflasche darf nicht mit der Suspension in Berührung kommen.**
5. Vermischen Sie das Latexreagenz und die Bakteriensuspension mit Hilfe eines sauberen Rührstäbchens und schwenken Sie den Objektträger vorsichtig zwei oder drei Mal. Ein übermäßiges Schwenken des Objektträgers ist nicht notwendig. Nach maximal 2 Minuten auf Agglutination hin untersuchen.
6. Entsorgen Sie die benutzten Rührstäbchen und Objektträger nach dem Ablesen in geeigneter Desinfektionslösung.

## INTERPRETATION

Eine Agglutination innerhalb von 2 Minuten entspricht einem positiven Ergebnis und deutet auf die Anwesenheit von Salmonellen in der Probe hin. Das Nichtvorhandensein einer Agglutination zeigt an, dass keine Salmonellen in der Probe vorhanden sind.

## ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. Die Ergebnisse sollten immer im Kontext aller vorhandenen klinischen und Laborparameter interpretiert werden.
2. Es ist bekannt, dass grobe Salmonellenstämme eine nicht-spezifische Agglutination in alleiniger Kochsalzlösung auslösen können. Daher können diese nicht mit Microgen™ Salmonella getestet werden.
3. Einige nicht-bewegliche Stämme können mit Microgen™ Salmonella nicht nachgewiesen werden.
4. Einige Oxidase-positive Organismen könnten eine falsch-positive Reaktion hervorrufen.
5. Alte Stammkulturen von Enterobacteriaceae auf Nähragarböden können eine nicht-spezifische Agglutination auslösen, während alte Stammkulturen von Salmonellen falsch-negative Ergebnisse liefern können. Frische Subkulturen sollten vor der Testung vorbereitet werden.
6. Die Identifikation mittels Microgen™ Salmonella ist lediglich richtungsweisend. Daher sollten alle positiven Ergebnisse durch weitere Tests und Serotypisierung der reinen Kulturen bestätigt werden.

## LEISTUNGSDATEN

Microgen™ Salmonella wurde im Vergleich mit einem gängigen kommerziell erhältlichen Latex-Agglutinationstest für Salmonellen untersucht. 126 isolierte *Salmonella spp.* und eine Reihe von 58 potenziell kreuzreagierenden Bakterien wurden mit beiden Produkten getestet.

		Microgen™ Salmonella		Gesamt
		+ve	-ve	
Kommerzieller Latextest	+ve	135**	1*	136
	-ve	0	48***	48
Gesamt		135	49	184

Sensitivität:  $135/136 = 99.3\%$

Spezifität:  $48/48 = 100\%$

Übereinstimmung:  $183/184 = 99.5\%$

\* 1 Probe war bei Microgen™ Salmonella negativ, aber fragwürdig im kommerziellen Test. Diese Probe wurde später als *Salmonella bergen* identifiziert.

\*\* Von den 135 Isolaten dieser Gruppe haben 11 in beiden Tests kreuzreagiert. Es handelte sich um Isolate von *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *S. aureus* (4), *Strep spp* (1). Entweder haben alle der o.g. kein Wachstum oder atypische Morphologien bei Anzüchtung auf Salmonellen-selektiven Medien gezeigt. Im Falle von *B. cereus* zeigte sich eine atypische Agglutination (strähnig).

\*\*\* 1 *S. dublin* war in beiden Tests wiederholt negativ.

## REPRODUZIERBARKEIT

**Die Reproduzierbarkeit innerhalb der Charge** wurde durch Testung der Sensitivität und Spezifität einer Produktcharge im Vgl. zu einer Verdünnungsreihe von Referenz- und Kit-Kontrollantigenen und einer Reihe von 34 Bakterienproben untersucht. Verschiedene Anwender führten die Tests bei 3 verschiedenen Gelegenheiten durch. Die Endpunkttiter, die mittels der Referenz-/Kontrollantigene und der qualitativen Ergebnisse mit den Bakterienproben ermittelt wurden, waren in den drei Analysen identisch.

**Die Reproduzierbarkeit zwischen den Chargen** wurde durch Testung der Spezifität von drei Produktchargen im Vgl. zu einer Verdünnungsreihe von Referenz- und Kit-Kontrollantigenen und einer Reihe von 34 Bakterienproben untersucht. Zwischen den 3 Chargen waren die Schwankungen in den Endpunkttitern minimal (1 verdoppelte Verdünnung) und die qualitativen Ergebnisse der Bakterienproben korrelierten zu 100 %.

## USO PREVISTO

Microgen™ Salmonella è un test di agglutinazione al lattice su vetrino per l'identificazione confermativa di presunte colonie di Salmonella da piastre di agar selettive. Il kit è solo per uso professionale.

## PRINCIPIO DEL TEST

Le particelle di lattice sono rivestite con antisieri polivalenti diretti verso un'ampia gamma di antigeni di Salmonella. Miscelate con una sospensione di salmonelle, le particelle di lattice si agglutinano rapidamente a formare agglomerati visibili. Microgen™ Salmonella individua più delle specie non-ospite-specifiche di Salmonella e studi preliminari hanno indicato che è possibile individuare anche alcune specie ospite-specifiche.

CONT		PRESENTAZIONE DEL KIT	
REAG	TEST	M42a	Reagente al lattice per Salmonella: 2,5 mL

Particelle di lattice rivestite di antisiero di coniglio contro antigeni di Salmonella. Con azide sodica allo 0,099% come conservante. (Tappo **blu**)

CONTROL	+	M42b	Controllo Positivo: 0,5mL
---------	---	------	---------------------------

Preparazione inattivata di antigeni di Salmonella con azide sodica allo 0,099% come conservante. (Tappo **nero**)

NaCl	0.85%	M40	Soluzione salina isotonica allo 0,85%: 5,0mL
------	-------	-----	--

Con azide sodica allo 0,099% come conservante. (Tappo **bianco**)

Istruzioni per l'Uso

Vetrini per agglutinazione monouso

Bacchette per miscelazione monouso

### Ulteriore materiale necessario:

- Anse batteriologiche

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### Per la sicurezza:

1. I reagenti forniti nel kit sono esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. L'azide sodica, utilizzata come conservante nei reagenti del kit può reagire con le tubature in piombo o in rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Smaltire sciacquando abbondantemente con acqua per evitare l'accumulo di azidi.
3. Prendere le precauzioni del caso quando si maneggiano o si smaltiscono potenziali patogeni. Per la decontaminazione del materiale infetto utilizzare ipoclorito di sodio a una concentrazione finale del 3% per 30 minuti. Gli scarti liquidi contenenti acido devono essere neutralizzati prima di trattarli.
4. Il controllo positivo è stato inattivato durante il processo produttivo. In ogni caso deve essere maneggiato come se fosse potenzialmente infetto.

### Procedurali:

1. Utilizzare Microgen™ Salmonella in conformità alle istruzioni del kit.
2. Attendere che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso.
3. Non diluire i reagenti del kit.
4. Non scambiare tra loro reagenti provenienti da kit di lotti diversi.
5. Non congelare i reagenti del kit.
6. Fare in modo che il contagocce del reagente al lattice non tocchi il controllo positivo o il campione batterico.
7. Fare attenzione a registrare solo l'agglutinazione. Le reazioni "coagulate" o "filamentose" possono non essere vere agglutinations.
8. Assicurarsi che il vetrino sia pulito e asciutto prima dell'uso.

### CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ

Conservare Microgen™ Salmonella a 2-8°C quando non viene utilizzato. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del contenitore.

## CAMPIONI

Con Microgen™ Salmonella si possono esaminare le colonie cresciute su piastre di agar selettive.

## PROCEDURA

### Controllo di Qualità:

Ogni volta che si utilizza il kit è necessario effettuare i seguenti controlli.

1. Controllo del reagente: aggiungere una goccia di lattice Microgen™ Salmonella (M42a) a una goccia di soluzione salina M40 nello stesso pozzetto su un vetrino. Miscelare e spargere il liquido su tutta la superficie del pozzetto con una bacchetta per miscelazione. Ruotare delicatamente il vetrino per 2 minuti e osservare alla ricerca dell'agglutinazione. Se si osserva una qualche agglutinazione, o il lattice o la soluzione salina sono contaminati e devono essere scartati.
2. Controllo Positivo: aggiungere una goccia di controllo positivo (M42b) a un pozzetto del vetrino per il test. Aggiungere una goccia di lattice Microgen™ Salmonella allo stesso pozzetto e miscelare. **Fare in modo che il contagocce non tocchi il controllo positivo.** Ruotare delicatamente il vetrino. Entro 2 minuti si dovrebbe vedere l'agglutinazione, indice di risultato positivo. Se non si osserva agglutinazione è necessario usare un nuovo kit.

### Procedura del test:

1. Dispensare 1 goccia di soluzione salina isotonica (M40) in un pozzetto del vetrino di agglutinazione Microgen™.
2. Utilizzando un'ansa da inculo, rimuovere una colonia dalla piastra di agar selettiva ed emulsionare la colonia nella goccia di soluzione salina per produrre una sospensione densa e omogenea. Realizzare le sospensioni solamente con colonie morfologicamente simili a quelle di *Salmonella spp.*
3. Ruotare delicatamente il vetrino per 2 minuti al massimo e osservare alla ricerca dell'autoagglutinazione o degli agglomerati. Se la sospensione rimane omogenea, passare al Punto 4 (vedere le Limitazioni d'uso, Nota 1).
4. Miscelare il lattice Microgen™ Salmonella capovolgendolo delicatamente e aggiungere una goccia accanto alla sospensione batterica. **Fare in modo che il contagocce non tocchi la sospensione.**
5. Miscelare il reagente al lattice e la sospensione batterica con una bacchetta per miscelazione pulita e ruotare delicatamente il vetrino per due o tre volte. Una rotazione eccessiva del vetrino non è necessaria. Esaminare alla ricerca dell'agglutinazione entro 2 minuti al massimo.
6. Dopo la lettura, eliminare le bacchette per miscelazione e i vetrini usati in un disinfettante adatto.

## INTERPRETAZIONE

L'agglutinazione entro 2 minuti è un risultato positivo e indica la presenza di Salmonella nel campione. L'assenza di agglutinazione indica che la Salmonella non è presente nella coltura sottoposta al test.

## LIMITAZIONI D'USO

1. I risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili, cliniche e di laboratorio.
2. Si sa che alcuni ceppi rugosi di Salmonella provocano un'autoagglutinazione aspecifica nella soluzione salina da sola e quindi non possono essere sottoposti al test con Microgen™ Salmonella.
3. E' possibile che Microgen™ Salmonella non individui alcuni ceppi ospite-specifici.
4. Alcuni organismi ossidasi-positivi possono dare reazioni falsamente positive.
5. Colture di Enterobacteriaceae provenienti da vecchie scorte su agar nutritivo "a becco di clarino" possono causare un'agglutinazione aspecifica mentre vecchie scorte di

Salmonella possono dare risultati falsamente negativi. Preparare subcolture fresche per il test.

6. L'identificazione con il Microgen™ Salmonella è di tipo presuntivo e tutti i risultati positivi devono essere confermati da ulteriori test di identificazione e dalla sierotipizzazione delle colture pure.

## CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Microgen™ Salmonella è stato valutato nel confronto con un test di agglutinazione al lattice per la Salmonella disponibile in commercio e ben affermato. 126 isolati di *Salmonella spp.* e una gamma di 58 batteri che possono dare una reazione crociata sono stati analizzati con entrambi i prodotti.

		Microgen™ Salmonella		Totale
		+vo	-vo	
Test al Lattice in commercio	+vo	135**	1*	136
	-vo	0	48***	48
Totale		135	49	184

Sensibilità:  $135/136 = 99.3\%$

Specificità:  $48/48 = 100\%$

Concordanza:  $183/184 = 99.5\%$

\* 1 campione è risultato negativo al Microgen™ Salmonella e incerto con il test in commercio. In seguito il campione è stato identificato come *Salmonella bergen*.

\*\* Dei 135 isolati in questo gruppo 11 hanno dato una reazione crociata con entrambi i test. Si trattava di isolati di *C. diversus* (1), *A. baimanii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *S. aureus* (4), *Strep spp* (1). Comunque tutti i suddetti isolati, quando messi in coltura su mezzi selettivi per la Salmonella, o non sono cresciuti o hanno mostrato morfologie molto atipiche. Nel caso del *B. cereus*, l'agglutinazione è risultata atipica (filamentosa)

\*\*\* 1 *S. dublin* è risultata ripetutamente negativa con entrambi i test.

## RIPRODUCIBILITA'

**La riproducibilità intra-lotto** è stata valutata esaminando la sensibilità e la specificità di 1 lotto di prodotto nei confronti di diluizioni seriate di antigeni di riferimento e di controllo del kit e di un gruppo di 34 campioni batterici. Operatori diversi hanno effettuato i test in tre occasioni distinte. Il punto finale delle titolazioni ottenute con gli antigeni di riferimento/controllo e i risultati qualitativi con il gruppo di campioni sono risultati identici nelle tre prove.

**La riproducibilità inter-lotti** è stata esaminata analizzando la sensibilità e la specificità di 3 lotti di prodotto nei confronti di diluizioni seriate di antigeni di riferimento e di controllo del kit e di un gruppo di 34 campioni batterici. Fra i 3 lotti le variazioni del punto finale delle titolazioni sono risultate minime (1 diluizione) e i risultati qualitativi con il gruppo di campioni hanno presentato una correlazione del 100%.

E

## INDICACIONES DE USO

Microgen™ Salmonella es una prueba de aglutinación en portaobjeto de látex para la identificación confirmatoria de la presunción de colonias de *Salmonella* en placas de agar selectivo. Kit para uso únicamente por profesionales.

## PRINCIPIO DEL ENSAYO

Las partículas de látex están recubiertas de antisueros polivalentes dirigidos contra una amplia gama de antígenos de *Salmonella*. Mezcladas con una suspensión de microorganismos de *Salmonella*, las partículas de látex se aglutinan rápidamente para formar terrones visibles. Microgen™ Salmonella detecta >99% de las especies de Salmonella con motilidad. Algunos estudios preliminares han indicado que también pueden detectarse algunas especies sin motilidad.

CONT

## PRESENTACIÓN DEL KIT

<b>REAG</b>	<b>TEST</b>	M42a Reactivo de látex de <i>Salmonella</i> : 2,5 ml
-------------	-------------	--

Partículas de látex revestidas de antisuero de conejo contra antígenos de *Salmonella*. Conservado con azida sódica al 0,099%. (Tapón **azul**)

<b>CONTROL</b>	<b>+</b>	M42b Control positivo 0,5 ml
----------------	----------	------------------------------

Preparación desactivada de antígenos de *Salmonella* conservados en azida sódica al 0,099%. (Tapón **negro**)

<b>NaCl</b>	<b>0.85%</b>	M40 Solución salina isotónica al 0,85%: 5,0 ml
-------------	--------------	--

Conservado con azida sódica al 0,099%. (Tapón **blanco**)

Instrucciones de uso  
Portaobjetos de aglutinación desechables  
Varillas para mezclar desechables

### Requisitos adicionales:

- Asas bacteriológicas

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Seguridad:

1. Los reactivos de este kit son para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.
2. La azida sódica, que se utiliza como conservante en los reactivos del kit, puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías, para formar azidas metálicas que son potencialmente explosivas.. Debe desecharse lavando con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.
3. Deben tomarse las precauciones apropiadas al manipular o eliminar los patógenos potenciales. La descontaminación del material infeccioso puede obtenerse con hipoclorito sódico a una concentración final del 3%, durante 30 minutos. Los desechos líquidos que contienen ácidos deben neutralizarse antes de su tratamiento.
4. El control positivo se ha desactivado durante el proceso de fabricación. No obstante, deberá ser manipulado como si fuera potencialmente infeccioso.

#### Procedimiento:

1. Microgen™ *Salmonella* deberá emplearse según las instrucciones del kit.
2. Asegurarse de que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiental antes de su uso.
3. No diluir ninguno de los reactivos del kit.
4. No mezclar reactivos de lotes diferentes de kits.
5. No congelar ninguno de los reactivos del kit.
6. No permitir que el cuentagotas del reactivo de látex toque el control positivo ni las muestras bacterianas.
7. Tener el cuidado de anotar únicamente la aglutinación. Es posible que las reacciones que tienen aspecto de "cuajo" o "fibrosas" no se traten de verdaderas aglutinaciones.
8. Asegurarse de que el portaobjeto esté limpio y seco antes de su uso.

### ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Microgen™ *Salmonella* deberá almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C cuando no esté en uso. El kit no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.

### MUESTRAS

Se pueden analizar con Microgen™ *Salmonella* las colonias que han crecido en placas de agar selectivo.

### PROCEDIMIENTO

#### Control de calidad

Cada vez que se utilice el kit deberán realizarse los siguientes controles.

1. Control de los reactivos: Añadir una gota de látex Microgen™ *Salmonella* (M42a) a una gota de solución salina M40 en el mismo círculo de un portaobjeto. Mezclar y esparcir el líquido sobre toda la superficie del círculo con una varilla para mezclar. Agitar suavemente el portaobjeto durante dos minutos y observar la presencia de aglutinación. Si se observa aglutinación, el látex o la solución salina está contaminada y deberá desecharse.
2. Control positivo: Añadir una gota de control positivo (M42b) a un círculo del portaobjeto de examen. Añadir una gota de látex Microgen™ *Salmonella* (M42a) al mismo círculo y mezclar. **No permitir que el cuentagotas toque el control positivo.** Agitar suavemente el portaobjeto. Al cabo de dos minutos, deberá ser visible una aglutinación, que indica un resultado positivo. Si no se observa aglutinación, deberá emplearse un kit nuevo.

#### Procedimiento del ensayo:

1. Dispensar una gota de solución salina isotónica en un círculo de un portaobjeto de aglutinación Microgen™.
2. Con un asa de inoculación, extraer una colonia de la placa de agar selectivo y emulsificar la colonia en la gota de solución salina para obtener una suspensión espesa y lisa. Las suspensiones sólo deberán formarse con colonias de morfologías similares a *Salmonella spp.*
3. Agitar suavemente el portaobjeto durante un máximo de dos minutos y observar la presencia de aglutinación o coágulos. Si la suspensión permanece lisa, proceda al paso 4 (ver la nota 1 de Limitaciones de uso).
4. Mezclar el látex de Microgen™ *Salmonella* invirtiendo suavemente, y añadir una gota junto a la suspensión bacteriana. **No permitir que el cuentagotas toque la suspensión.**
5. Mezclar el reactivo de látex y la suspensión bacteriana con una varilla para mezclar limpia, y agotar suavemente el portaobjeto dos o tres veces. No es necesario agitar el portaobjeto en exceso. Examinar la presencia de aglutinación en un período máximo de dos minutos.
6. Después de la lectura, eliminar las varillas para mezclar y los portaobjetos usados en un desinfectante adecuado.

### INTERPRETACIÓN

La aglutinación al cabo de dos minutos es un resultado positivo que indica la presencia de *Salmonella* en la muestra. La ausencia de aglutinación indica que no hay presencia de *Salmonella* en el cultivo de ensayo.

### LIMITACIONES DEL USO

1. Los resultados deberán interpretarse en el contexto de toda la información clínica y de laboratorio disponible.
2. Se sabe que las cepas rugosas de *Salmonella* producen una aglutinación inespecífica en solución salina únicamente; por lo tanto, no se pueden analizar con Microgen™ *Salmonella*.
3. Es posible que algunas cepas sin movilidad no se puedan detectar con Microgen™ *Salmonella*.
4. Algunos microorganismos positivos a la oxidasa pueden dar reacciones falsas positivas.
5. Algunos cultivos de stock antiguos de *Enterobacteriaceae* en pendientes de agar nutriente produzcan una aglutinación inespecífica, mientras que los stocks nuevos de *Salmonella* pueden dar resultados falsos negativos. Deberán prepararse subcultivos nuevos para análisis.
6. La identificación con Microgen™ *Salmonella* es presuntiva y todos los resultados positivos deberán confirmarse posteriormente mediante pruebas de identificación y serotipificación de cultivos puros.

### CARACTERÍSTICAS DE LA EJECUCIÓN

Microgen™ Salmonella se ha evaluado en comparación con una prueba de aglutinación en látex comercial bien establecida para *Salmonella*. En ambos productos se analizaron 126 aislados de *Salmonella sp* y una gama de 58 bacterias con reacción cruzada potencial.

		Microgen™ Salmonella		Total
		Positivo	Negativo	
Prueba de látex comercial	Posit	135**	1*	136
	Negat	0	48***	48
Total		135	49	184

Sensibilidad:  $135/136 = 99,3\%$

Especificidad:  $48/48 = 100\%$

Concordancia:  $183/184 = 99,5\%$

\*Una muestra fue negativa con Microgen™ Salmonella pero equívoca con el ensayo comercial. Esta muestra se identificó posteriormente como *Salmonella bergsen*.

\*\* De los 135 aislados de este grupo, 11 se trataron de reacciones cruzadas en ambos ensayos. Éstos fueron aislados de *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *S.aureus* (4) y *Strep spp* (1)

Sin embargo, todos los anteriores o bien no crecieron o mostraron morfologías muy atípicas, al ser cultivados en medios selectivos para *Salmonella*. En el caso de *B. cereus*, la aglutinación fue atípica (fibrosa).

\*\*\* 1 *S. dublin* fue repetidamente negativo en ambos ensayos.

## REPRODUCIBILIDAD

Se evaluó la **reproducibilidad intralote** mediante el análisis de la sensibilidad y la especificidad de un lote de producto frente a diluciones seriadas de antígenos de referencia y de control del kit, y una serie de 34 muestras bacterianas. Diferentes operadores llevaron a cabo las pruebas en tres ocasiones distintas. Los títulos de criterio de valoración obtenidos con antígenos de referencia / control y los resultados cualitativos con la serie fueron idénticos en los tres análisis.

Se evaluó la **reproducibilidad entre lotes** mediante el análisis de la sensibilidad y la especificidad de tres lotes de producto frente a diluciones seriadas de antígenos de referencia y de control del kit, y una serie de 34 muestras bacterianas. Entre los tres lotes, la variación en los títulos de criterio de valoración fue mínima (una dilución al doble) y los resultados cualitativos con la serie de muestras bacterianas se correlacionaron en un 100%.

Microgen Bioproducts Ltd  
1, Admiralty way  
Camberley  
Surrey, GU15 3DT, UK

WF2618/2006/01