



Key Code TSMX7798C
www.oxid.com/ifu

Europe 1 855 236 09 10
CA 1 855 805 8539

US 1 855 236 0910
ROW +31 20 794 7071

Wellcolex Colour Shigella

REF R30858401 50

1. INTENDED USE

Wellcolex™ Colour Shigella is a qualitative latex slide agglutination test for the detection and species identification of *Shigella* isolates present on solid culture media. Used in a diagnostic workflow to aid clinicians in treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

IVD For *in vitro* diagnostic use only.

2. SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Organisms of the genus *Shigella* cause bacillary dysentery, one of the most common diarrhoeal diseases throughout the world. The symptoms, which include acute abdominal pain and bloody diarrhoea, are associated with invasion of the gastric mucosa by the organisms, but further systemic penetration is unusual. The infectious dose may be as low as ten organisms, which assists the rapid dissemination of infection as a result of faecal contamination of the environment. Most cases of infection are relatively mild and require simple supportive therapy, but severe cases can be fatal if appropriate antibiotics are not provided. It is important that the causative organisms are identified accurately and as rapidly as possible to enable the judicious provision of antibiotic therapy, essential to minimise the prevalence of strains with multiple antibiotic resistance and to control outbreaks of disease⁵.

Shigella strains are classified into four species, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri* and *Shigella sonnei*. The classification may be achieved by serological tests on the basis of cell-associated O-antigens, according to which the species may be further subdivided into serological types. Wellcolex Colour Shigella provides a rapid simple serological procedure for species identification of the majority of *Shigella* serotypes encountered in clinical bacteriology.

3. PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

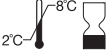
In Wellcolex Colour Shigella, a suspension of bacteria is reacted with two test reagents, each consisting of a mixture of red and blue latex particles. Each coloured latex is coated with antibody specific for a different *Shigella* species. In the presence of homologous antigen one of the colours in a mixture will agglutinate, and the identity of the antigen is indicated by the colour of the aggregated particles with a contrasting change in the colour of the background. Each combination is easily distinguished from the others and from a negative result in which the particles remain in smooth purple suspension, and the occasional non-specific result in which all the particles agglutinate into purple aggregates against a cleared background.

4. REAGENTS

KIT CONTENTS	
WELLCOLEX COLOUR SHIGELLA	 50 (ZC51/R30858401)
• Latex Reagent 1	1 dropper bottle (white cap)
• Latex Reagent 2	1 dropper bottle (white cap)
• Red Positive Control	1 dropper bottle (red cap)
• Blue Positive Control	1 dropper bottle (blue cap)
• Disposable Sampling Sticks	2 bundles
• Disposable Reaction Cards	1 pack
• Disposable Sample Dispensers	2 packs
• Disposable Suspension Tubes	1 pack
• Instructions for Use	1
• Reading Guide	1

5. DESCRIPTION, PREPARATION FOR USE AND RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS

See also **Warnings and Precautions**



Unless otherwise stated, all components should be stored at 2 to 8°C, under which condition they will retain activity until the expiry date of the kit.

LATEX REAGENT	1
Latex Reagent 1	
One dropper bottle containing a purple suspension of polystyrene latex particles in buffer containing 0.05% Bronidox® preservative. The latex particles are coated with rabbit antibody with the following specificity:	
Red Latex	<i>Shigella sonnei</i> (forms I & II)
Blue Latex	<i>Shigella flexneri</i> (types 1 to 6, X & Y)

LATEX REAGENT	2
Latex Reagent 2	
One dropper bottle containing a purple suspension of polystyrene latex particles in buffer containing 0.05% Bronidox® preservative. The latex particles are coated with rabbit antibody with the following specificity:	
Red Latex	<i>Shigella dysenteriae</i> (types 1 to 12)
Blue Latex	<i>Shigella boydii</i> (types 1 to 15)

RED CONTROL +	Red Positive Control
Contains killed bacterial suspension of organisms representative of <i>Shigella sonnei</i> and <i>Shigella dysenteriae</i> . Containing 0.05% Bronidox® and 0.5% formalin as preservative.	
BLUE CONTROL +	Blue Positive Control
Contains killed bacterial suspension of organisms representative of <i>Shigella flexneri</i> and <i>Shigella boydii</i> . Containing 0.05% Bronidox® and 0.5% formalin as preservative.	

Once opened, reaction cards should be stored at room temperature (18 to 30°C).

6. WARNINGS AND PRECAUTIONS

IVD For *in vitro* diagnostic use only. For professional use only.

Please refer to the Safety Data Sheet, available on the company website, and the product labelling for information on potentially hazardous components.

In the event of malfunction do not use device

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

6.1. HEALTH AND SAFETY INFORMATION

- 6.1.1

In accordance with the principles of Good Laboratory Practice, it is strongly recommended that all clinical specimens and materials should be handled as potentially infectious and used with all necessary precautions. Ideally, the procedure should be performed in a suitable microbiological safety cabinet¹.
- 6.1.2

The Red and Blue Positive Controls contain 0.5% formalin which is classified per applicable European Union and UK Regulations as a sensitizer. The following are the appropriate Hazard (H) and Precautionary (P) statements.

RED CONTROL + BLUE CONTROL + DANGER 	<table><tr><td>H350</td><td>May cause cancer</td></tr><tr><td>EUH208</td><td>Contains formaldehyde. May produce an allergic reaction</td></tr><tr><td>P201</td><td>Obtain special instructions before use</td></tr><tr><td>P281</td><td>Use personal protective equipment as required</td></tr><tr><td>P308+P313</td><td>IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention Restricted to professional users</td></tr></table>	H350	May cause cancer	EUH208	Contains formaldehyde. May produce an allergic reaction	P201	Obtain special instructions before use	P281	Use personal protective equipment as required	P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention Restricted to professional users
H350	May cause cancer										
EUH208	Contains formaldehyde. May produce an allergic reaction										
P201	Obtain special instructions before use										
P281	Use personal protective equipment as required										
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention Restricted to professional users										

- 6.1.3

Non-disposable apparatus should be sterilised after use, by autoclaving for 15 minutes at 121°C; disposables should be autoclaved or incinerated. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with absorbent paper tissue and the contaminated areas swabbed with an effective disinfectant. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.
- 6.1.4

Do not pipette by mouth. Wear disposable gloves, gowns and eye protection while handling specimens and performing the assay. Wash hands thoroughly when finished.
- 6.1.5

If any of the reagents come into contact with the skin or eyes, wash the area extensively by immediately rinsing with plenty of water.
- 6.1.6

Avoid ingestion of the reagents.

6.2. ANALYTICAL PRECAUTIONS

- 6.2.1

Do not use the reagents beyond the stated expiry date.
- 6.2.2

Microbiological contamination of reagents must be avoided as this may reduce the life of the product and cause erroneous results.
- 6.2.3

Allow all reagents and samples to come to room temperature (18 to 30°C) before use. Immediately after use ensure bottles are tightly sealed and return to fridge. Latex Reagents which show signs of aggregation when dispensed for the first time may have been frozen and should not be used.
- 6.2.4

Store Latex Reagents and Controls upright at 2 to 8°C. After prolonged storage some aggregation or drying around the top of the bottle may have occurred with the Latex Reagents. Under these circumstances the Latex Reagents should be shaken vigorously for a few seconds until resuspension is complete.
- 6.2.5

Personnel with **colour vision defects** should be able to see agglutination but may experience difficulty in differentiating the colour reactions; if a problem is encountered, reactions should be referred to someone with normal colour vision.
- 6.2.6

It is important to hold the dropper bottles vertically and that the drop forms at the tip of the nozzle. If the nozzle becomes wet, a drop of incorrect volume will form around the end and not at the tip; if this occurs, dry the nozzle before progressing.
- 6.2.7

Use of a flat-bed rotator is essential. For optimum performance ensure that the rotator is level and has been calibrated to run at 150 ± 5 rpm.
- 6.2.8

Do not touch the reaction areas on the cards. It is important to ensure that the Reaction Cards lie completely flat on the rotator otherwise clear agglutination patterns will not be seen.
- 6.2.9

Ensure that the Positive Controls are resuspended by shaking or vortexing vigorously for ten seconds. DO NOT vortex the Latex Reagents.

7. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION OF CULTURES

For details of specimen collection and preparation of cultures, a standard textbook should be consulted^{2,3,4}. The test may be performed on non-lactose-fermenting colonies growing in primary culture on selective media (for example MacConkey Agar, Hektoen Enteric Agar or Xylose Lysine Deoxycholate Agar), in subculture from enrichment broth on these media or in pure culture (for example Nutrient Agar plates or slopes (slants)).

If it is necessary to confirm the results of the test, the bacterial suspension used for the colour test may be subcultured subsequently for further identification. The same suspension may also be used for testing with Wellcolex Colour Salmonella (ZC50/R30858301).

8. PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Wellcolex Colour Shigella ZC51/R30858401 contains sufficient materials for 50 tests, see **Kit Contents**.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1.

0.85% sterile saline.
2.

The test should be performed on a flat bed rotator with an orbital diameter of 1.5 inches (38 mm)/1.25 inches (32 mm) operating at approximately 150 rpm. **The speed and orbital diameter are critical to the performance of the assay.**
- No other materials or equipment are needed.

TEST PROCEDURE

CAUTION: Precautions appropriate to the handling of live cultures should be taken while performing the test.

Colony identification

- Step 1**

Dispense approximately 200 µl of saline into a Suspension Tube. The Disposable Sample Dispenser which is graduated at approximately 200 µl may be used.
- Step 2**

From an overnight culture pick one or two average-sized (1 to 2 mm) suspected *Shigella* colonies from the culture plate using the flat end of a Sampling Stick and carefully emulsify the bacteria in the saline. With small colonies more will need to be picked; the end of the Sampling Stick should be covered. Discard the Sampling Stick for safe disposal.
- Step 3**

Resuspend Latex Reagents 1 and 2 by shaking vigorously for a few seconds. Hold the bottle vertically and dispense one free-falling drop of each Latex Reagent into a separate circle on a flat Reaction Card. Burst any air bubbles with the end of a Sampling Stick.
- Step 4**

Using a Disposable Sample Dispenser held vertically, transfer one free-falling drop (40 µl) of bacterial suspension to each of the two circles. Take care not to dispense air bubbles. Discard the Dispenser for safe disposal.
- Step 5**

Using a Sampling Stick, mix the contents of each circle and spread to cover the whole area of the circle. The same stick may be used for both circles and then discarded for safe disposal.
- Step 6**

Place the card on a suitable flat-bed rotator and run at 150 ± 5 rpm for 2 minutes (see **Analytical Precautions**). Switch off and observe for agglutination without removing the card from the rotator. The card should be viewed from directly above at a normal reading distance (25 to 35 cm from the eyes). Do not use a magnifying lens. The patterns obtained are clear cut and can be recognised easily under normal lighting conditions. If there is any doubt about whether agglutination has occurred the test should be repeated using a 40 µl drop of saline. There should be no visible agglutination. This result should be used as a basis for comparison.
- Step 7**

Discard the used reaction circles for safe disposal. Ensure that the Latex Reagents are returned to the refrigerator (2 to 8°C).

9. RESULTS

READING OF RESULTS

Refer to Wellcolex Colour Shigella Reading Guide.

Positive

A colour change occurs in the reaction due to agglutination of one of the coloured latex suspensions in the mixture which causes a contrasting change in the colour of the background. (Figures 1 and 2). Usually a single colour will agglutinate in one Latex Reagent, but with a mixed *Shigella* culture, both colours may agglutinate in one Latex Reagent (in this event further isolation procedures should be undertaken), or a single colour in both Reagents. These possibilities are easily discriminated. **If the pattern of reaction differs from that shown in Figures 1 and 2, the speed of the rotator should be checked and adjusted if necessary.**

Negative

Neither Latex Reagent agglutinates and the smooth purple appearance remains substantially unchanged throughout the test (Figure 3). Note, however, that faint traces of granularity may be detected in negative patterns, depending on the visual acuity of the operator.

Non-specific

All the particles agglutinate giving rise to purple clumps against a cleared background (Figure 4). It is possible that some purple clumps may develop in the presence of a positive or negative reaction. If there has been a clear colour change in the test or if the background remains uniformly purple, these purple clumps should be ignored.

10. QUALITY CONTROL

Visual Inspection

The Latex Reagents should always be inspected for aggregation as they are dropped onto the Reaction Card and if there is evidence of clumping before addition of the bacterial suspension, that Reagent should not be used.

Control Procedures

Quality control testing should be run with each shipment and new kit lot number received. Each laboratory should follow their state and local requirements.

Positive Control Procedure

Confirm the performance of the Latex Reagents using the Positive Controls provided.

- Step 1**

Into 4 separate Reaction Circles, dispense 2 drops of Latex Reagent 1 and 2 drops of Latex Reagent 2 (one drop per circle).
- Step 2**

Add one drop of **each** Positive Control to 2 of the Reaction Circles (one containing Latex Reagent 1 and one containing Latex Reagent 2).
- Step 3**

Mix the reagents using a separate Disposable Sampling Stick for each Positive Control.
- Step 4**

Rotate the card at **150 ± 5 rpm for 2 minutes** on a mechanical rotator. After this time definitive agglutination should be visible in all 4 Reaction Circles.
- Step 5**

Discard the used Reaction Card for safe disposal.

The colour of the agglutinated latex in Reagent 1 and Reagent 2 should correspond to the colour of the Positive Control (Blue or Red).

Stock cultures of known *Shigella* species may be used in place of the Positive Control.

Negative Control Procedure

Repeat the test procedure using saline instead of the test sample. There should be no significant agglutination.

11. INTERPRETATION OF RESULTS

A positive result (coloured agglutination) indicates the presence and at the same time identifies the species of *Shigella* in the sample, as follows:

Colour of		Reagent	
Clumps	Background	1	2
Red	Blue	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
Blue	Pink	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella boydii</i>
None	Purple	Negative	
Purple	Cleared	Not interpretable (further isolation procedures required)	

The reagents will detect *Shigella sonnei* forms I and II, *Shigella flexneri* serotypes 1 to 6 and X and Y variants, *Shigella dysenteriae* serotypes 1 to 12 and *Shigella boydii* serotypes 1 to 15.

A negative result indicates that the organisms under the test do not belong to the serotypes of *Shigella* species covered by the reagents. If require they can be further characterised by alternative procedures^{3,4}. Mixed growths of non-lactose fermenters are frequently present in stool cultures, and if a negative result is obtained it may be necessary to repeat the test on other selected

lactose-negative colonies before discarding the culture as negative.

If a **non-specific reaction** is obtained the result is not interpretable, and alternative procedures for identification should be followed^{3,4}.

12. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- 12.1.

Wellcolex Colour Shigella will identify *Shigella* isolates to the species level. If full serological identification of types within the species is required, this may be performed by alternative procedures; selection of the appropriate antisera may be guided by the results of the Wellcolex test.
- 12.2.

The genus *Shigella* is closely related to other members of the family *Enterobacteriaceae*, and many of the somatic antigens are shared with organisms from other species, particularly *Escherichia coli*, but including *Hafnia alvei*, *Plesiomonas shigelloides* and other species. These represent common antigens, not cross-reactions, and can be differentiated on the basis of biochemical tests. Many, but not all, ferment lactose.
- 12.3.

Some strains of *Shigella* carry envelope antigens reported to inhibit ‘O’ agglutination of suspensions. These have not been encountered in trials of the Reagents, but if necessary the envelope may be inactivated by heating the suspension at 100°C for two hours². If a biochemically well-characterised isolate still fails to react with the Reagents it may be sent to a reference laboratory for investigation if required.
- 12.4.

The quality of the agglutination pattern obtained is dependent on the speed and orbital diameter of the rotator and the use of a flat Reaction Card.
- 12.5.

Before implementation of WGS (Whole Genome Sequencing), *Shigella flexneri* belonging to ST1753 was misidentified as *Shigella boydii*. This type of *Shigella flexneri* has a mutation which means that the *S. flexneri* O-antigen is not expressed meaning the serology for *S. flexneri* in this instance is falsely negative⁷.

13. EXPECTED RESULTS

Strains belonging to the common serotypes of *S. sonnei*, *S. flexneri*, *S. dysenteriae* and *S. boydii* will give a red or blue agglutination with the corresponding component of Latex Reagent 1 or 2.

14. SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

External Evaluation

A multicentre study, involving one Public Health Laboratory in the UK, three hospital laboratories in the USA, two in the Arabian Peninsula and three in South East Asia, was performed to evaluate Wellcolex Colour Shigella on routine cultures⁶.

Each laboratory performed tests on one or more of the following samples from each faecal specimen.

1.

Lactose negative colonies direct from primary selective-differential agar plates (MacConkey, XLD, DCA, SS and Hektoen).
2.

Lactose negative colonies direct from enrichment broth subcultures on selective-differential agar plates.
3.

Pure subcultures of lactose negative colonies on nutrient agar.

A rotator was used throughout. The results are shown in Table 1.

The performance of Wellcolex Colour Shigella was determined by comparison with results of traditional bacteriological analysis of the samples.

In this study the sensitivity of Wellcolex Colour Shigella from primary plate cultures was 98.9% (88/89), 100% (58/58) from enrichment broth subcultures and 100% (299/299) from pure cultures. (See Table 1).

The specificity of Wellcolex Colour Shigella in this study was 99.4% (521/524) from primary plate cultures, 100% (320/320) from enrichment broth subcultures and 95.2% (60/63) from pure cultures.

The predictive value of a positive result from plate cultures was 98.7% (445/451) and of a negative result 99.9% (901/902).

The incidence of *Shigella* in the samples studied was 33.0% (446/1353).

The occurrence of non-specific reactions with Wellcolex Colour Shigella was 3.0% (19/632) for primary plate cultures, 1.8% (7/385) for enrichment broth subcultures and 2.1% (8/385) for pure cultures. These samples have been excluded from Table 1.

Other organisms tested, and found to be negative, with Wellcolex Colour Shigella included *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter spp.* and *Citrobacter freundii*.

Additionally, 208 *Shigella* reference cultures, which included up to five strains from each of the serotypes of each species of *Shigella*, were tested in an independent study⁶. Wellcolex Colour Shigella correctly identified 195 cultures and gave an expected negative result with 13 isolates of *Shigella boydii* serotypes 16 to 18.

NOTE: Consult the scientific literature for further details of serological biochemical test procedures for the identification of *Shigella*.

Table 1 Identification of <i>Shigella</i> from Plate Cultures				
	Wellcolex Colour Shigella Result	Routine Result		Total
		Positive ^a	Negative	
Primary Culture	Positive	88	3 ^{b,c}	91
	Negative	1 ^d	521	522
Subculture From Broth	Positive	58	0	58
	Negative	0	320 ^e	320
Pure Subculture	Positive	299	3 ^{b,f}	302
	Negative	0	60	60
Total		446	907 ^g	1353

^a 33 *Shigella boydii*, 15 *Shigella dysenteriae*, 247 *Shigella flexneri* and 151 *Shigella sonnei*

^b 2 *Plesiomonas shigelloides* (1 *Shigella boydii* and 1 *Shigella sonnei* reaction)

^c *Hafnia alvei* (*Shigella boydii* reaction)

^d *Shigella sonnei*

^e includes 7 cultures where *Shigella* was isolated from primary culture plate only

^f *Escherichia coli* (*Shigella dysenteriae* reaction)

^g includes *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter spp.* and *Citrobacter freundii*

Please note: This study was carried out prior to implementation of WGS (Whole Genome Sequencing). Refer to limitations of the procedure (12.5)

BIBLIOGRAPHY

¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (July 2021) – issued by the Health and Safety Executive (HSE), UK .

² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.*, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pages 166-167.

³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.

⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.

⁵ **Dysentery (Shigellosis).** *Current WHO Guidelines and the WHO Essential Medicine List For Children.* DR Phoebe Williams & Prof James A Berkley. Nov 2016.

⁶ **Data on File.**

⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al** (2017). *Journal of Clinical Microbiology, Volume 55, Issue 2*, Feb 2017, Pages 616-623.

15. PACKAGING

REF	ZC51/R30858401.....	▽ 50
------------	---------------------	------

16. SYMBOL LEGEND

REF	Catalogue Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitations (Storage temp.)
▽ _N	Contains sufficient for <N> tests
	Not for near patient testing
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
	Importer
UDI	Unique Device Identifier
EC REP	Authorized representative in the European Community
UK CA	UK Conformity Assessed
CE	European Conformity Assessment
	Manufacturer



Bronidox® is the registered trade name of Cognis UK Ltd.



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

For technical assistance please contact your local distributor.

Version	Date of modifications introduced
X7798C	June 2023 Updated to meet IVDR requirements

Printed in the United Kingdom

SEZNAM LITERATURY

¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (July 2021) – issued by the Health and Safety Executive (HSE), UK.

² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.*, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pages 166-167.

³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.

⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.

⁵ **Dysentery (Shigellosis).** *Current WHO Guidelines and the WHO Essential Medicine List For Children.* DR Phoebe Williams & Prof James A Berkley. Nov 2016.

⁶ **Nepublikované údaje.**

⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al** (2017). *Journal of Clinical Microbiology, Volume 55, Issue 2*, Feb 2017, Pages 616-623.

15. BALENÍ

REF	ZCS1/R30858401.....	▽Σ 50
------------	---------------------	-------

16. LEGENDA K SYMBOLŮM

REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Prostudujte si návod k použití
	Teplotní omezení (teplota skladování)
▽Σ N	Obsah postačuje pro <N> testů
	Není určeno pro testování v blízkosti pacienta
LOT	Kód dávky (číslo šarže)
	Datum použitelnosti (datum expirace)
	Dovozce
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
UK CA	Posouzení shody ve Spojeném království
CE	Evropské posouzení shody
	Výrobce



Bronidox™ je registrovaný obchodní název společnosti Cognis UK Ltd.

 Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, Spojené království
www.thermofisher.com

Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora.

Verze	Datum zavedení změn
X7798C	Červen 2023 Aktualizováno podle požadavků nařízení IVDR

Vytištěno ve Spojeném království

Die Spezifität des Wellcolex Colour Shigella betrug in dieser Studie bei primären Plattenkulturen 99,4 % (521/524), bei Anreicherungsbouillon-Subkulturen 100 % (320/320) und bei reinen Kulturen 95,2 % (60/63).

Der Vorhersagewert für ein positives Ergebnis betrug bei Plattenkulturen 98,7 % (445/451) und für ein negatives Ergebnis 99,9 % (901/902).

Die Inzidenz von *Shigellen* in den untersuchten Proben lag bei 33,0 % (446/1.353).

Das Vorkommen nicht spezifischer Reaktionen mit dem Wellcolex Colour Shigella lag für primäre Plattenkulturen bei 3,0 % (19/632), für Anreicherungsbouillon-Subkulturen bei 1,8 % (7/385) und für reine Kulturen bei 2,1 % (8/385). Diese Proben sind nicht in Tabelle 1 aufgeführt.

Zu anderen Organismen, die mit dem Wellcolex Colour Shigella getestet wurden und ein negatives Ergebnis lieferten, zählten *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter spp.* und *Citrobacter freundii*.

Zusätzlich wurden 208 *Shigella* Referenzkulturen mit bis zu 5 Stämmen jedes Serotyps von jeder *Shigella*-Spezies in einer unabhängigen Studie getestet.⁶ Mit dem Wellcolex Colour Shigella wurden 195 Kulturen richtig identifiziert und ergaben erwartungsgemäß ein negatives Ergebnis mit 13 Isolaten der Serotypen 16 – 18 von *Shigella boydii*.

HINWEIS: Weitere detaillierte Informationen über serologische und biochemische Testverfahren zum Nachweis von *Shigella* entnehmen Sie bitte der wissenschaftlichen Fachliteratur.

Tabelle 1. Nachweis von <i>Shigella</i> auf Plattenkulturen				
	Wellcolex Colour Shigella Ergebnis	Routine-Ergebnis		gesamt
		positiv ^a	negativ	
Primär- Kultur	positiv	88	3 ^{b,c}	91
	negativ	1 ^d	521	522
Subkultur aus Bouillon	positiv	58	0	58
	negativ	0	320 ^e	320
Reine Subkultur	positiv	299	3 ^{b,f}	302
	negativ	0	60	60
gesamt		446	907 ^e	1.353

^a 33 *Shigella boydii*, 15 *Shigella dysenteriae*, 247 *Shigella flexneri* und 151 *Shigella sonnei*

^b 2 *Plesiomonas shigelloides* (1 *Shigella boydii*- und 1 *Shigella sonnei*-Reaktion)

^c *Hafnia alvei* (*Shigella boydii*-Reaktion)

^d *Shigella sonnei*

^e darunter 7 Kulturen, bei denen *Shigella* nur von primären Kulturplatten isoliert wurde

^f *Escherichia coli* (*Shigella dysenteriae*-Reaktion)

^g darunter *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter spp.* und *Citrobacter freundii*

Bitte beachten: Diese Studie wurde vor der Implementierung von WGS (Whole Genome Sequencing) durchgeführt. Siehe Einschränkungen des Verfahrens (12.5).

LITERATUR

- ¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (Juli 2021) – ausgestellt von Health and Safety Executive (HSE), UK.
- ² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.*, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pages 166-167.
- ³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.
- ⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.
- ⁵ **Dysentery (Shigellosis).** *Current WHO Guidelines and the WHO Essential Medicine List For Children*. DR Phoebe Williams & Prof James A Berkley. Nov 2016.
- ⁶ **Archivdaten.**
- ⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al** (2017). *Journal of Clinical Microbiology, Volume 55, Issue 2*, Feb 2017, Pages 616-623.

15. PACKUNGSINHALT

REF	ZC51/R30858401.....	▽ 50
------------	---------------------	------

16. SYMBOLE

REF	Bestellnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperatureinschränkung (Lagertemp.)
Σ N	Inhalt ausreichend für <N> Tests
	Nicht für patientennahe Tests
LOT	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Importeur
UDI	Einmalige Produktkennung
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	Britische Konformitätsbewertung
CE	Europäische Konformitätsbewertung
	Hersteller



Bronidox™ ist eine eingetragene Marke von Cognis UK Ltd.



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

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

Version	Datum eingeführter Änderungen
X7798C	Juni 2023 Aktualisiert zwecks Erfüllung der IVDR-Anforderungen

Gedruckt im Vereinigten Königreich

	
Κωδικός TSMX7798C www.oxoid.com/ifu	
	
Ευρώπη 1 855 236 09 10	ΗΠΑ 1 855 236 0910
Καναδάς 1 855 805 8539	Λουίτες χώρες +31 20 794 7071

Wellcolex Colour Shigella

REF	R30858401	Σ7 50
------------	-----------------	--

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Wellcolex™ Colour Shigella είναι μια ποιοτική δοκιμή συγκόλλησης με λατέξ σε αντικεμενοφόρο πλάκα για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση ειδών απομονωμένων στελεχών *Shigella* σε στέρεα μέσα καλλιέργειας. Χρησιμοποιείται στη διαγνωστική ροή εργασιών ως βοήθημα για τους κλινικούς ιατρούς στις θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία βακτηριακών λοιμώξεων. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο. Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδό διαγνωστικό μέσο.

IVD Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

2. ΣΥΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Μικροοργανισμοί του γένους *Shigella* προκαλούν βακτηριακή δυσεντερία, μία από τις πιο κοινές διαρροϊκές νόσους παγκοσμίως. Τα συμπτώματα, που περιλαμβάνουν οξύ κοιλιακό άλγος και διάρροια με παρουσία αίματος, συσχετίζονται με την εισβολή μικροοργανισμών στον γαστρικό βλεννογόνο, ωστόσο δεν είναι σύνθηες να παρατηρείται περαιτέρω συστημακή διείσδυση. Η μολυσματική δόση μπορεί να είναι ακόμα και δέκα μόνο μικροοργανισμοί, γεγονός που βοηθάει στην ταχεία διάδοση της λοίμωξης ως αποτέλεσμα της επιμόλυνσης του περιβάλλοντος με κόπρανα. Οι περισσότερες περιπτώσεις λοίμωξης είναι σχετικά ήπιες και απαιτούν απλή, υποστηρικτική θεραπεία, αλλά περιστατικά βαριάς μορφής μπορεί να αποβούν θανατηφόρα εάν δεν παρασχεθούν τα κατάλληλα αντιβιοτικά. Είναι σημαντικό να ταυτοποιηθούν σωστά και όσο το δυνατόν ταχύτερα οι νοσολογικοί παράγοντες, ώστε να παρασχεθεί η σωστή αντιβιοτική θεραπεία, η οποία είναι απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση του επιτολασμού στελεχών με ανθεκτικότητα σε πολλά αντιβιοτικά και να ελεγχθούν οι επιδημίες της νόσου⁵.

Στελέχη του γένους *Shigella* ταξινομούνται σε τέσσερα είδη, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri* και *Shigella sonnei*. Η ταξινόμηση μπορεί να πραγματοποιηθεί με ορολογικές δοκιμές που βασίζονται στα αντιγόνα Ο που σχετίζονται με το κύτταρο, σύμφωνα με τα οποία τα είδη μπορούν να κατηγοριοποιηθούν περαιτέρω σε ορολογικούς τύπους. Το Wellcolex Colour Shigella παρέχει μια ταχεία, απλή, ορολογική διαδικασία για την ταυτοποίηση της πλειονότητας των οροτύπων της *Shigella* που αντιμετωπίζονται στην κλινική βακτηριολογία.

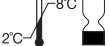
3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Στο Wellcolex Colour Shigella, ένα εναιώρημα βακτηρίων αντιδρά με δύο αντιδραστήρια δοκιμής, κάθε ένα από τα οποία αποτελείται από ένα μίγμα κόκκινων και μπλε σωματιδίων λατέξ. Κάθε χρωματισμένο λατέξ είναι επικαλυμμένο με ειδικό αντισώμα για τα διαφορετικά είδη *Shigella*. Παρουσία ομόλογου αντιγόνου, ένα από τα χρώματα του μίγματος θα εμφανίσει συγκόλληση και η ταυτότητα του αντιγόνου θα υποδεικνύεται από το χρώμα των συγκολλημένων σωματιδίων, σε αντιδιαστολή με την αντίθεση στο χρώμα του υποβάθρου. Κάθε συνδυασμός διακρίνεται εύκολα από τους υπολοίπους και από αρνητικό αποτέλεσμα, το οποίο υποδεικνύεται από τη διατήρηση των σωματιδίων σε ομαλό, ιώδες εναιώρημα, και τα περιστασιακά μη ειδικά αποτελέσματα, τα οποία εμφανίζονται με όλα τα σωματίδια να σχηματίζουν ιώδεις συγκολλήσεις σε καθαρό υπόβαθρο.

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ	
WELLCOLEX COLOUR SHIGELLA	Σ7 50 (CZ51/R30858401)
• Αντιδραστήριο λατέξ 1	1 φιάλη με σταγονόμετρο (Λευκό πώμα)
• Αντιδραστήριο λατέξ 2	1 φιάλη με σταγονόμετρο (Λευκό πώμα)
• Κόκκινος θετικός μάρτυρας	1 φιάλη με σταγονόμετρο (κόκκινο πώμα)
• Μπλε θετικός μάρτυρας	1 φιάλη με σταγονόμετρο (μπλε πώμα)
• Αναλώσιμα ξυλάκια δειγματοληψίας	2 δεσμίδες
• Αναλώσιμες κάρτες αντίδρασης	1 πακέτο
• Αναλώσιμοι διανεμητές δειγματος	2 πακέτα
• Αναλώσιμα σωληνάρια εναιωρήματος	1 πακέτο
• Οδηγίες χρήσης	1
• Οδηγός ερμηνείας	1
5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ	

Βλ. επίσης **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**



Εφόσον δεν δίνεται διαφορετική οδηγία, όλα τα στοιχεία θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2 έως 8°C, συνθήκες στις οποίες θα διατηρήσουν τη δραστηκότητα τους έως την ημερομηνία λήξης του κιτ.

LATEX REAGENT	1
---------------	---

Αντιδραστήριο λατέξ 1
Μία φιάλη με σταγονόμετρο που περιέχει ιώδες εναιώρημα σωματιδίων λατέξ πολυστυρενίου σε ρυθμικό διάλυμα που περιέχει συντηρητικό 0,05% Bronidox®. Τα σωματίδια λατέξ είναι επικαλυμμένα με αντίσωμα κουνελίου με την εξής ειδικότητα:

Κόκκινο λατέξ *Shigella sonnei* (μορφές I & II)
Μπλε λατέξ *Shigella flexneri* (τύποι 1 έως 6, X & Y)

LATEX REAGENT	2
---------------	---

Αντιδραστήριο λατέξ 2
Μία φιάλη με σταγονόμετρο που περιέχει ιώδες εναιώρημα σωματιδίων λατέξ πολυστυρενίου σε ρυθμικό διάλυμα που περιέχει συντηρητικό 0,05% Bronidox®. Τα σωματίδια λατέξ είναι επικαλυμμένα με αντίσωμα κουνελίου με την εξής ειδικότητα:

Κόκκινο λατέξ *Shigella dysenteriae* (τύποι 1 έως 12)
Μπλε λατέξ *Shigella boydii* (τύποι 1 έως 15)

RED CONTROL +

Κόκκινος θετικός μάρτυρας
Περιέχει εναιώρημα από νεκρούς βακτηριακούς μικροοργανισμούς που αντιπροσωπεύουν τα *Shigella sonnei* και *Shigella dysenteriae*. Περιέχει συντηρητικό 0,05% Bronidox® και 0,5% φορμαλίνη.

BLUE CONTROL +

Μπλε θετικός μάρτυρας
Περιέχει εναιώρημα από νεκρούς βακτηριακούς μικροοργανισμούς που αντιπροσωπεύουν τα *Shigella flexneri* και *Shigella boydii*. Περιέχει συντηρητικό 0,05% Bronidox® και 0,5% φορμαλίνη.

Οι κάρτες αντίδρασης, μόλις ανοιχτούν, θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (18 έως 30°C).

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

IVD Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας, που βρίσκεται στον ιστότοπο της εταιρείας, και τη σήμανση προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνα συστατικά.

Σε περίπτωση ελαττώματος, μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν
Οποιοδήποτε σοβάρο συμβάν έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

6.1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

6.1.1 Σύμφωνα με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής, συνιστάται ένθερμα όλα τα κλινικά δείγματα και υλικά να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά κατά τον χειρισμό τους και να χρησιμοποιούνται με όλες τις αναγκαίες προφυλάξεις. Ιδανικά, η διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλο μικροβιολογικό ερμάριο ασφαλείας².

6.1.2 Οι κόκκινοι, μπλε και πράσινοι θετικοί μάρτυρες περιέχουν 0,5% φορμαλίνη, η οποία ταξινομείται σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του HB ως ευαισθητοποιητικό. Ακολουθούν οι ισχύουσες δηλώσεις επικινδυνότητας (H) και προφύλαξης (P).

RED CONTROL + BLUE CONTROL + KΙΝΔΥΝΟΣ		
 	H350	Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο
	EUH208	Περιέχει φορμαλδεϋδη. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση
	P201	Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση
	P281	Χρησιμοποιείτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας
	P308+P313	Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό Μόνο για επαγγελματική χρήση

6.1.3 Ο επαναχρησιμοποιήσιμος εξοπλισμός θα πρέπει να αποστειρώνεται μετά τη χρήση με αποστείρωση σε αυτόκαυστο στους 121°C για 15 λεπτά. Τα αναλώσιμα θα πρέπει να αποστειρώνονται στον αυτόκαυστο ή να αποτεφρώνονται. Τυχόν διαρροή δυνητικά μολυσματικών υλικών θα πρέπει να αποκαθίσταται άμεσα με χρήση απορροφητικού χαρτιού και η επιμολυσμένες περιοχές θα πρέπει να καθαρίζονται με αποτελεσματικό απολυμαντικό. Τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για την αποκατάσταση της διαρροής, συμπεριλαμβανομένων των γαντιών, θα πρέπει να απορριφθούν ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Μην τοποθετείτε στον αυτόκαυστο υλικά που περιέχουν υποχωλινώδες νάτριο.

6.1.4 Μην προβαίνετε σε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα. Φοράτε γάντια μίας χρήσης, ποδιά και προστατευτικά ματιών ενώ χειρίζεστε δείγματα και πραγματοποιείτε τον προσδιορισμό. Πλύνετε πολύ καλά τα χέρια σας αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

6.1.5 Εάν οποιοδήποτε από τα αντιδραστήρια έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε την περιοχή σχολαστικά ξεπλένοντας με άφθονο νερό.

6.1.6 Αποφύγετε την κατάποση των αντιδραστηρίων.

6.2. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ

6.2.1 Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

6.2.2 Η μικροβιακή επιμόλυνση των αντιδραστηρίων πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και να εμφανίσει λανθασμένα αποτελέσματα.
6.2.3 Αφήνετε όλα τα αντιδραστήρια και δείγματα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 έως 30°C) πριν από τη χρήση. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι φιάλες έχουν σφραγιστεί καλά και επιστρέψτε τες στο ψυγείο. Τα αντιδραστήρια λατέξ που εμφανίζουν σημεία συσσωμάτωσης κατά την πρώτη διανομή τους μπορεί να έχουν ψυχθεί και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

6.2.4 Αποθηκεύετε τα αντιδραστήρια λατέξ και Control σε όρθια θέση στους 2 έως 8°C. Μετά από παρατεταμένη αποθήκευση ενδέχεται να προκύψει συγκόλληση ή έθραυστο γύρω από το άκρο της φιάλης των αντιδραστηρίων λατέξ. Υπό τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να ανακινήσετε τα αντιδραστήρια λατέξ κατά για μερικά δευτερόλεπτα μέχρι να ολοκληρωθεί η επανεναίωρηση.

6.2.5 Άτομα που προσωπικό με **ελλείμματα μεταβολής της αντίληψης των χρωμάτων** θα μπορούν να παρατηρήσουν τυχόν συγκόλληση, αλλά θα δυσκολεύονται στη διαφοροποίηση των χρωματικών αντιδράσεων. Εάν προκύψει τέτοιο πρόβλημα, η ερμηνεία των αντιδράσεων θα πρέπει να παραπέμπεται σε κάποιον με φυσιολογική αντίληψη των χρωμάτων.

6.2.6 Είναι σημαντικό να κρατάτε τις φιάλες με σταγονόμετρο κάθετα και οι σταγόνες να σχηματίζονται στην άκρη του ακροφύσιου. Εάν το ακροφύσιο είναι βρεγμένο, θα σχηματιστεί λανθασμένος όγκος σταγόνας γύρω από το άκρο του και όχι πάνω στο άκρο του. Εάν προκύψει αυτό, στεγνώστε το ακροφύσιο πριν συνεχίσετε.

6.2.7 Η χρήση περιστροφέα πλατφόρμας είναι απαραίτητη. Για βέλτιστη απόδοση, διασφαλίστε ότι ο περιστροφέας είναι επίπεδος και έχει βαθμονομηθεί να λειτουργεί στις 150 ± 5 rpm.

6.2.8 Μην αγνίζετε τις περιοχές αντίδρασης των καρτών. Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι οι κάρτες αντίδρασης βρίσκονται σε πλήρη επαφή με την επίπεδη επιφάνεια του περιστροφέα. Διαφορετικά, δεν θα σχηματιστούν διακριτά μοτίβα συγκόλλησης.

6.2.9 Διασφαλίστε ότι οι θετικοί μάρτυρες επανεναιωρούνται καλά με ανάδευση ή περιδίνηση για δέκα δευτερόλεπτα. ΜΗΝ υποβάλετε σε περιδίνηση τα αντιδραστήρια λατέξ.

7. ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε πρότυπα εγχειρίδια για αναλυτικές πληροφορίες όσον αφορά τη συλλογή και την προετοιμασία καλλιεργιών^{2,3,4}. Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε αποικίες που δεν εκτελούν ζύμωση λακτόζης και αναπτύσσονται σε πρωτεΐουσα καλλιέργεια σε εκλεκτικά μέσα (π.χ. MacConkey Agar, Hektoen Enteric Agar ή Xylose Lysine Deoxycholate Agar), σε υποκαλλιέργεια από ζωμό εμπλουτισμού σε αυτά τα μέσα ή σε καθαρή καλλιέργεια (π.χ. τρυβλία ή κεκλιμένα σωληνάρια με Nutrient Agar).

Εάν απαιτείται να επαληθεύσετε τα αποτελέσματα της δοκιμής, το βακτηριακό εναιώρημα που χρησιμοποιήθηκε για τη χρωματική δοκιμή μπορεί επακολουθως να αναπτυχθεί σε υποκαλλιέργεια για περαιτέρω ταυτοποίηση. Το ίδιο εναιώρημα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη δοκιμή με το Wellcolex Colour Salmonella (CZ50/R30858301).

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Το Wellcolex Colour Shigella CZ51/R30858401 περιέχει επαρκή υλικά για 50 δοκιμές, βλ. **Περιεχόμενα του κιτ**.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός 0,85%.
- Η δοκιμή θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σε περιστροφέα πλατφόρμας με διάμετρο τροχιάς 1,5 ιντσών (38 mm)/1,25 ιντσες (32 mm) που λειτουργεί στις 150 rpm κατά προσέγγιση. **Η ταχύτητα και η διάμετρος τροχιάς είναι κρίσιμες σηmasίες για την απόδοση του προσδιορισμού.**

Δεν χρειάζονται άλλα υλικά ή εξοπλισμός.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την πραγματοποίηση της δοκιμής, θα πρέπει να τηρούνται οι προφυλάξεις που ισχύουν για τον χειρισμό καλλιεργείων ζώντων μικροοργανισμών.

Ταυτοποίηση αποικίας

Βήμα 1 Διανείμετε περίπου 200 μl φυσιολογικού ορού στο σωληνάριο εναιωρήματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο αναλώσιμος διανεμητής δείγματος ο οποίος είναι βαθμολογημένος περίπου στα 200 μl.

Βήμα 2 Επιλέξτε από ολονύχτια καλλιέργεια μία ή δύο αποικίες μεσαίου μεγέθους (1 έως 2 mm) που θεωρείται ότι αποτελούνται από *Shigella* από τρυβλία καλλιέργειας με το πεπταυσμένο άκρο του ξυλακίου δειγματοληψίας και γαλακτωματοποιήστε προσεκτικά τα βακτήρια στον φυσιολογικό ορό. Για μικρές αποικίες, θα πρέπει να συλλέξετε περισσότερες έως ότου καλυφθεί το άκρο του ξυλακίου δειγματοληψίας. Απορρίψτε το ξυλάκι δειγματοληψίας σε κάδο για ασφαλή απόρριψη.

Βήμα 3 Επανεναιωρήστε τα αντιδραστήρια λατέξ 1 και 2 αναδεύοντας καλά για μερικά δευτερόλεπτα. Κρατάτε τη φιάλη κάθετα και διανείμετε μία σταγόνα που έχει πέσει ανεμπόδια από κάθε αντιδραστήριο λατέξ σε ξεχωριστό κύκλο σε μια επίπεδη κάρτα αντίδρασης. Σπάστε τυχόν φυσαλίδες αέρα με το άκρο ξυλακίου δειγματοληψίας.

Βήμα 4 Με αναλώσιμο διανεμητή δείγματος που κρατάτε κάθετα, μεταφέρετε μία σταγόνα που έχει πέσει ανεμπόδια (40 μl) βακτηριακού εναιωρήματος σε κάθε έναν από τους δύο κύκλους. Προσέξτε ώστε να μην διανείμετε φυσαλίδες αέρα. Απορρίψτε τον διανεμητή σε κάδο για ασφαλή απόρριψη.

Βήμα 5 Με ένα ξυλάκι δειγματοληψίας, αναμίξτε το περιεχόμενο κάθε κύκλου και απλώστε το ώστε να καλύψει την πλήρη έκταση του κύκλου. Το ίδιο ξυλάκι μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τους δύο κύκλους και, στη συνέχεια, να απορριφθεί σε κάδο για ασφαλή απόρριψη.

Βήμα 6 Τοποθετήστε την κάρτα σε κατάλληλο περιστροφέα πλατφόρμας και θέστε τον σε λειτουργία στις 150 ± 5 rpm για 2 λεπτά (βλ. **Προφυλάξεις κατά τη δοκιμή**). Απενεργοποιήστε τον και παρατηρήστε για τυχόν συγκόλληση χωρίς να αφαιρέσετε την κάρτα από τον περιστροφέα. Θα πρέπει να παρατηρείτε την κάρτα ακριβώς από πάνω της σε κανονική απόσταση ανάγνωσης (25 έως 35 cm από τα μάτια). Μην χρησιμοποιείτε μεγεθυντικό φακό. Τα μοτίβα που θα παραχθούν είναι διακριτά και μπορούν να γίνουν εύκολα αντιληπτά σε φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού. Εάν υπάρχει αμφιβολία για το αν έχει σχηματιστεί συγκόλληση, η δοκιμή θα πρέπει να επαναληφθεί με χρήση σταγόνας 40 μl φυσιολογικού ορού. Δεν θα πρέπει να υπάρχει ορατή συγκόλληση. Αυτό το αποτέλεσμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως βάση για τη σύγκριση.

Βήμα 7 Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους κύκλους αντίδρασης σε κάδο για ασφαλή απόρριψη. Διασφαλίστε την επιστροφή των αντιδραστηρίων λατέξ σε ψυγείο (2 έως 8°C).

9. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ανατρέξτε στον οδηγό ερμηνείας του Wellcolex Colour Shigella.

Αντικέ

Προκύπτει αλλαγή χρώματος στην αντίδραση λόγω συγκόλλησης ενός από τα εναιωρήματα χρωματισμένου λατέξ στο μίγμα που προκαλεί αλλαγή που έρχεται σε αντίθεση με το χρώμα του υποβάθρου (Εικόνες 1 και 2). Συνήθως θα εμφανιστεί συγκόλληση με μόνο ένα χρώμα σε ένα αντιδραστήριο λατέξ, αλλά για μικτές καλλιέργειες *Shigella*, μπορεί να εμφανιστεί συγκόλληση με δύο χρώματα σε ένα αντιδραστήριο λατέξ (στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω διαδικασίες απομόνωσης) ή με ένα μόνο χρώμα και στα δύο αντιδραστήρια. Αυτές οι πιθανότητες διακρίνονται με ευκολία. **Εάν το μοτίβο της αντίδρασης διαφέρει από αυτό που εμφανίζεται στις Εικόνες 1 και 2, θα πρέπει να ελεγχθεί η ταχύτητα του περιστροφέα και να διορθωθεί εφόσον απαιτείται.**

Αρνητικό

Δεν εμφανίζεται συγκόλληση κανένα από τα δύο αντιδραστήρια λατέξ και η ομαλή, ιώδης εμφάνιση διατηρείται σημαντικά αμετάβλητη κατά τη διάρκεια της δοκιμής (Εικόνες 3). Σημειώνεται, ωστόσο, ότι μπορεί να ανχνευτούν αρχά ιχνη κοκκιδώδους εμφάνισης σε αρνητικά μοτίβα, ανάλογα με την οπτική οξύτητα του χειριστή.

Μη ειδική

Όλα τα σωματίδια εμφανίζουν συγκόλληση και προκύπτουν ιώδη συσσωμάτωματα σε καθαρό υπόβαθρο (Εικόνα 4). Υπάρχει το ενδεχόμενο να αναπτυχθούν ορισμένα ιώδη συσσωματώματα παρουσία θετικής ή αρνητικής αντίδρασης. Εάν υπήρξε διακριτή αλλαγή χρώματος κατά τη δοκιμή ή εάν το υπόβαθρο παραμένει ομοιόμορφα ιώδες, θα πρέπει να αγνοήσετε αυτά τα ιώδη συσσωματώματα.

10. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Οπτική επιθεώρηση

Τα αντιδραστήρια λατέξ θα πρέπει να επιθεωρούνται πάντα για συγκόλληση καθώς διανέμονται στην κάρτα αντίδρασης και, εάν υπάρχουν ενδείξεις συσσωμάτωσης πριν από την προσθήκη του βακτηριακού εναιωρήματος, το αντιδραστήριο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Διαδικασίες ελέγχου

Η δοκιμή ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να εκτελείται με την παραλαβή κάθε νέας αποστολής ή νέου αρθιμού κιτ. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να τηρεί τις εθνικές και τοπικές απαιτήσεις.

Διαδικασία θετικού μάρτυρα

Επιβεβαιώστε την απόδοση των αντιδραστηρίων λατέξ με τη χρήση των θετικών μαρτυρίων που παρέχονται.

Βήμα 1 Σε 4 διαφορετικούς κύκλους αντίδρασης, διανείμετε 2 σταγόνες αντιδραστηρίου λατέξ 1 και 2 σταγόνες αντιδραστηρίου λατέξ 2 (μία σταγόνα ανά κύκλο).

Βήμα 2 Προσθέστε μία σταγόνα από **κάθε** θετικό μάρτυρα σε 2 από τους κύκλους αντίδρασης (στον έναν που περιέχει αντιδραστήριο λατέξ 1 και στον έναν που περιέχει το αντιδραστήριο λατέξ 2).

Βήμα 3 Αναμίξτε τα αντιδραστήρια με ξεχωριστό αναλώσιμο ξυλάκι δειγματοληψίας για κάθε θετικό μάρτυρα.

Βήμα 4 Περιστρέψτε την κάρτα στις **150 ± 5 rpm για 2 λεπτά** σε μηχανικό περιστροφέα. Μετά από αυτό το βήμα, θα πρέπει να εμφανίζεται οριστική συγκόλληση και στους 4 κύκλους αντίδρασης.

Βήμα 5 Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη κάρτα αντίδρασης σε κάδο για ασφαλή απόρριψη.

Το χρώμα του λατέξ συγκόλλησης στο αντιδραστήριο 1 και το αντιδραστήριο 2 θα πρέπει να αντιστοιχεί στο χρώμα του θετικού μάρτυρα (Μπλε ή Κόκκινος). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μητρικές καλλιέργειες γνωστών ειδών *Shigella* αντί για το αντιδραστήριο θετικού μάρτυρα.

Διαδικασία αρνητικού μάρτυρα

Επαναλάβετε τη διαδικασία δοκιμής με τη χρήση φυσιολογικού ορού αντί για δείγμα δοκιμής. Δεν θα πρέπει να υπάρχει σημαντική συγκόλληση.

11. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Το θετικό αποτέλεσμα (έγχρωμη συγκόλληση) υποδεικνύει παρουσία και ταυτόχρονα ταυτοποιεί το είδος *Shigella* στο δείγμα ως εξής:

Χρώμα		Αντιδραστήριο	
Συσσωματώματα	Υπόβαθρο	1	2
Κόκκινο	Μπλε	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
Μπλε	Ροζ	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella boydii</i>
Κανένα	Ιώδες	Αρνητικό	
Ιώδες	Καθαρό	Μη ερμηνεύσιμο (απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες απομόνωσης)	

Τα αντιδραστήρια θα ανιχνεύσουν *Shigella sonnei* μορφής I και II, *Shigella flexneri* οροτύπων 1 έως 6 και παραλλαγών X και Y, *Shigella dysenteriae* οροτύπων 1 έως 12 και *Shigella boydii* οροτύπων 1 έως 15.

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι οι υπό δοκιμή μικροοργανισμοί δεν ανήκουν στους ορότυπους των ειδών *Shigella* που καλύπτονται από τα αντιδραστήρια. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει επιπλέον χαρακτηρισμός με εναλλακτικές διαδικασίες^{2,4}. Βρίσκονται συχνά μικτές αποικίες από μη ζυμωτές της λακτόζης σε καλλιέργειες κοπράνων και, εάν προκύψει αρνητικό αποτέλεσμα, μπορεί να απαιτείται η επανάληψη της δοκιμής σε άλλες επιλεγμένες αρνητικές για λακτόζη αποικίες πριν από την απόρριψη της καλλιέργειας ως αρνητικής.

Εάν προκύψει **μη ειδική αντίδραση**, το αποτέλεσμα είναι μη ερμηνεύσιμο και θα πρέπει να πραγματοποιηθούν εναλλακτικές διαδικασίες για την ταυτοποίηση^{3,4}.

12. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

12.1. Το Wellcolex Colour Shigella θα ταυτοποιήσει απομονωμένα στελέχη *Shigella* σε επίπεδο είδους. Εάν απαιτείται πλήρης ορολογική ταυτοποίηση εντός του είδους, μπορεί να πραγματοποιηθεί με εναλλακτικές διαδικασίες. Τα αποτελέσματα της δοκιμής Wellcolex μπορούν να καθοδηγήσουν την επιλογή των κατάλληλων αντιγόνων.

12.2. Το γένος *Shigella* συγγενεύει στενά με άλλα μέλη της οικογένειας των *Enterobacteriaceae* και πολλά από τα σωματικά αντιγόνα είναι κοινά με αυτά μικροοργανισμών άλλου είδους, ειδικά του *Escherichia coli*, αλλά συμπεριλαμβανομένων και των *Hafnia alvei*, *Plesiomonas shigelloides* και άλλων ειδών. Αυτά αντιπροσωπεύουν κοινά αντιγόνα και όχι διασταυρούμενες αντιδράσεις και μπορούν να διαφοροποιηθούν με βάση τις βιοχημικές δοκιμές. Πολλά από αυτά, αλλά όχι όλα, είναι ζυμωτές της λακτόζης.

12.3. Ορισμένα στελέχη *Shigella* φέρουν αντιγόνα μεμβράνης που αναφέρεται ότι αναστέλλουν τη συγκόλληση «Ο» των εναιωρημάτων. Δεν έχουν απαντηθεί τέτοια στις δοκι

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- ¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (July 2021) – issued by the Health and Safety Executive (HSE), UK.
- ² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.*, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pages 166-167.
- ³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.
- ⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.
- ⁵ **Dysentery (Shigellosis).** *Current WHO Guidelines and the WHO Essential Medicine List For Children.* DR Phoebe Williams & Prof James A Berkley. Nov 2016.
- ⁶ **Δεδομένα στο αρχείο.**
- ⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al** (2017). *Journal of Clinical Microbiology, Volume 55, Issue 2*, Feb 2017, Pages 616-623.

15. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	
REF	ZC51/R30858401..... ▾ 50

16. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (IFU)
	Όρια θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <N> εξετάσεις
	Δεν προορίζεται για παρακλίνιες εξετάσεις
	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)
	Εισαγωγέας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης HB
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση συμμόρφωσης
	Παρασκευαστής



Το Bronidox® αποτελεί καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία της Cognis UK Ltd.



Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, HB
www.thermofisher.com

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Έκδοση	Ημερομηνία εισαγωγής τροποποιήσεων
X7798C	Ιούνιος 2023 Ενημέρωση ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις IVDR

Τυπώθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο

Además, 208 cultivos de referencia de *Shigella*, que incluían hasta cinco cepas de cada uno de los serotipos de cada especie de *Shigella*, se analizaron en un estudio independiente.⁶ Wellcolex Colour Shigella identificó correctamente 195 cultivos y dio un resultado negativo esperado con 13 aislamientos de los serotipos 16 a 18 de *Shigella boydii*.

NOTA: Consulte la literatura científica para obtener más detalles sobre los procedimientos de las pruebas bioquímicas serológicas para la identificación de *Shigella*.

Tabla 1				
Identificación de <i>Shigella</i> procedente de cultivos en placa				
	Resultado de Wellcolex Colour Shigella	Resultado rutinario		Total
		Positivo ^a	Negativo	
Cultivo primario	Positivo	88	3 ^{b,c}	91
	Negativo	1 ^d	521	522
Subcultivo procedente de caldo	Positivo	58	0	58
	Negativo	0	320 ^e	320
Subcultivo puro	Positivo	299	3 ^{b,f}	302
	Negativo	0	60	60
Total		446	907 ^g	1353

^a 33 *Shigella boydii*, 15 *Shigella dysenteriae*, 247 *Shigella flexneri* y 151 *Shigella sonnei*

^b 2 *Plesiomonas shigelloides* (reacción de 1 *Shigella boydii* y 1 *Shigella sonnei*)

^c *Hafnia alvei* (reacción de *Shigella boydii*)

^d *Shigella sonnei*

^e incluye 7 cultivos en los que se aisló *Shigella* procedente de cultivos primarios en placa únicamente

^f *Escherichia coli* (reacción de *Shigella dysenteriae*)

^g incluye *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter spp.* y *Citrobacter freundii*

Tenga en cuenta lo siguiente: este estudio se llevó a cabo antes de implementar la secuenciación del genoma completo (WGS). Consulte las limitaciones del procedimiento (12.5)

BIBLIOGRAFÍA

¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (July 2021) – issued by the Health and Safety Executive (HSE), UK.

² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.*, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pages 166-167.

³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.

⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.

⁵ **Dysentery (Shigellosis).** *Current WHO Guidelines and the WHO Essential Medicine List For Children.* DR Phoebe Williams & Prof James A Berkley. Nov 2016.

⁶ **Datos en archivo.**

⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al** (2017). *Journal of Clinical Microbiology, Volume 55, Issue 2*, Feb 2017, Pages 616-623.

15. ENVASE

REF	ZC51/R30858401..... ▾	50
------------	-----------------------	----

16. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Limitaciones de temperatura (temperatura de conservación)
	Contenido suficiente para <N> pruebas
	No apto para pruebas cerca del paciente
LOT	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Importador
UDI	Identificador único del producto
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UK CA	Evaluación del cumplimiento normativo de Reino Unido
CE	Evaluación de conformidad europea
	Fabricante



Bronidox® es el nombre comercial registrado de Cognis UK Ltd.

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

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Versión	Fecha de la introducción de modificaciones
X7798C	Junio de 2023 Se ha actualizado para cumplir los requisitos del IVDR

Impreso en el Reino Unido

Pange tähele! Uuring viidi läbi enne WGS-i (täisgenoomi sekveneerimise) rakendamist. Vt protseduuri piirangud (12.5).

KIRJANDUS

¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (July 2021) – välja andnud Health and Safety Executive (HSE), UK.

² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae*, 4. trükk, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Lk 166–167.

³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al.** (1985). „*Manual of Clinical Microbiology*”, 4. trükk, toim Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. ja Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Lk 73–98.

⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al.** (1985). „*Manual of Clinical Microbiology*”, 4. trükk, toim Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. ja Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Lk 263–277.

⁵ **Dysentery (Shigellosis).** „*Current WHO Guidelines and the WHO Essential Medicine List For Children*”. DR Phoebe Williams ja Prof James A Berkley. Nov 2016.

⁶ **Olemasolevad andmed.**

⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al.** (2017). *Journal of Clinical Microbiology*, 55. väljaanne, 2. osa, veebruar 2017, lk 616–623.

15. PAKEND

REF	ZC51/R30858401..... ▾ 50
------------	--------------------------

16. SÜMBOLITE LEGEND

REF	Katalooginumber
IVD	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Temperatuuripiirangud (ladustustemperatuur)
	Sisaldab piisavat kogust <N> analüüsi jaoks
	Pole ette nähtud patsiendi vahetus läheduses analüüsimiseks
LOT	Partiikood
	Aegumiskuupäev
	Importija
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ühendkuningriigi vastavus hinnatud
	Euroopa vastavushindamine
	Tootja



Bronidox™ on ettevõtte Cognis UK Ltd registreeritud kaubanimi.

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

Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku turustajaga.

Versioon	Muudatuste tegemise kuupäev
X7798C	Juuni 2023 Ajakohastatud IVDR-i nõuete täitmiseks

Trükitud Ühendkuningriigis

	
	
	
	
Avainkoodi TSMX7798C www.oxid.com/ifu	
	
Eurooppa +1 855 236 09 10 CA +1 855 805 8539	USA +1 855 236 0910 ROW +31 20 794 7071

Wellcolex Colour Shigella

REF	R30858401	Σ 50
------------	-----------------	-------------------

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Wellcolex™ Colour Shigella on kvalitatiivinen lateksialusl evyagglutinaatiotesti kiinteällä viljelmäkasvatusalustalla olevien *Shigella*-isolaattien havaitsemiseen ja lajin tunnistukseen. Käytetään diagnostisessa työnlussu auttamaan terveydenhoitohenkilökuntaa hoitovaihtoehdossa potilaille, joilla epäillään bakteiritartuntaa. Laite ei ole automaattinen, on tarkoitettu vain ammatilaiskäyttöön eikä ole kumppanidiagnostiikkaa.

IVD Tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

2. TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

Shigella-suvun organismit aiheuttavat basillaarista punatautia, yhtä maailman yleisimmistä ripulitaudeista. Oireet, joita ovat akuutti vatsakipu ja verinen ripuli, liittyvät organismien tunkeutumiseen vatsan limakalvoon, mutta syvempi systeeminen tunkeutuminen on epätavallista. Tarttuva annos voi olla jopa vain kymmenen organismia, mikä auttaa tartunnan nopeaa leviämistä ympäristön ulostekontaminaation myötä. Useimmat tartuntatapaukset ovat suhteellisen lieviä ja edellyttävät yksinkertaista tukihoitoa, mutta vaikeat tapaukset voivat olla kuolemaan johtavia, jos tarvittavia antibiootteja ei anneta. On tärkeää tunnistaa aiheuttaneet organismit tarkasti ja mahdollisimman nopeasti, jotta oikea antibioottihoito voidaan aloittaa, sillä se on tärkeää sellaisten kantojen esiintyvyyden minimoimisessa, joilla on useita antibioottiresistenssejä, sekä taudin tartuntaryppäiden hallitsemisessa⁵.

Shigella-kannat luokitellaan neljään lajiin, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri* ja *Shigella sonnei*. Luokitus voidaan saavuttaa serologisilla testeillä soluvälitteisten O-antigeenien perusteella sen mukaan, mikä laji voidaan alijakaa lisää serologisiin tyypeihin. Wellcolex Colour Shigella mahdollistaa nopean yksinkertaisen serologisen toimenpiteen suurimman osan kliinisessä bakteriologiassa tavattujen *Shigella*-serotyyppien lajin tunnistamiseen.

3. MENETELMÄN PERIAATTEET

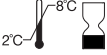
Wellcolex Colour Shigella -testissä bakteerisuspensio reagoi kahden testireagenssin kanssa, joista kumpikin koostuu punaisten ja sinisten lateksihiukkasten seoksesta. Jokainen värillinen lateksi on päällystetty eri *Shigella*-lajille spesifisellä vasta-aineella. Homologisen antigeenin läsnäollessa yksi seoksen väreistä agglutinoituu ja antigeenin identiteetti näkyy aggregoituneiden hiukkasten väristä ja taustan värin kontrastimuutoksesta. Kukin yhdistelmä erottuu helposti muista ja negatiivisesta tuloksesta, jossa hiukkaset pysyvät tasaisessa purppuranvärisessä suspensiossa, sekä ajoittain esiintyvstä epäspesifisestä tuloksesta, jossa kaikki hiukkaset agglutinoituvat purppuranväriseksi aggregaateiksi kirkkaalla taustalla.

4. REAGENSsit

SARJAN SISÄLTÖ	
WELLCOLEX COLOUR SHIGELLA	Σ 50 (ZC51/R30858401)
• Lateksireagenssi 1	1 pipettipullo (valkoinen korkki)
• Lateksireagenssi 2	1 pipettipullo (valkoinen korkki)
• Punainen positiivinen kontrolli	1 pipettipullo (punainen korkki)
• Sininen positiivinen kontrolli	1 pipettipullo (sininen korkki)
• Kertakäyttöiset näytteenottotikut	2 nippua
• Kertakäyttöiset reaktiokortit	1 pakkaus
• Kertakäyttöiset näyteannostelijat	2 pakkausta
• Kertakäyttöiset suspensioputket	1 pakkaus
• Käyttöohjeet	1
• Luentaopas	1

5. KUVAUUS, KÄYTÖN VALMISTELEMINEN JA SUOSITELLUT SÄILYTYSOLOSUHTEET

Katso myös **Varoitukset ja varotoimet**



Ellei muuta sanota, kaikkia komponentteja on säilytettävä lämpötilassa 2–8 °C, ja näissä olosuhteissa niiden aktiivisuus säilyy sarjan viimeiseen käyttöpäivään asti.

LATEX REAGENT	1	
Lateksireagenssi 1		
Yksi pipettipullo purppuranväristä polystyreenilateksihiukkasia sisältävää suspensiota puskurissa, jossa on 0,05 % Bronidox®-säilöntäainetta. Lateksihiukkaset on päällystetty kaniiniin vasta-aineella, jolla on seuraava spesifisyys:		
Punainen lateksi	<i>Shigella sonnei</i> (muodot I & II)	
Sininen lateksi	<i>Shigella flexneri</i> (tyypit 1–6, X & Y)	
Lateksireagenssi 2		
Yksi pipettipullo purppuranväristä polystyreenilateksihiukkasia sisältävää suspensiota puskurissa, jossa on 0,05 % Bronidox®-säilöntäainetta. Lateksihiukkaset on päällystetty kaniiniin vasta-aineella, jolla on seuraava spesifisyys:		
Punainen lateksi	<i>Shigella dysenteriae</i> (tyypit 1–12)	
Sininen lateksi	<i>Shigella boydii</i> (tyypit 1–15)	

RED CONTROL +	
Punainen positiivinen kontrolli	
Sisältää tapetun bakteerisuspension organismeja, jotka edustavat <i>Shigella sonnei</i> ta ja <i>Shigella dysenteriae</i> ta. Sisältää 0,05 % Bronidox®-ainetta ja 0,5-prosenttista formaliniia säilöntäaineena.	

BLUE CONTROL +	
Sininen positiivinen kontrolli	
Sisältää tapetun bakteerisuspension organismeja, jotka edustavat <i>Shigella flexneri</i> ä ja <i>Shigella boydii</i> ta. Sisältää 0,05 % Bronidox®-ainetta ja 0,5-prosenttista formaliniia säilöntäaineena.	

Kun pakkaus on avattu, reaktiokortteja on säilytettävä huoneenlämmössä (18–30 °C).

6. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

IVD Tarkoitettu *in vitro* -diagnostiseen käyttöön. Vain ammattilaiskäyttöön.

Katso lisätietoa mahdollisesti vaarallisista komponenteista käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavilla verkkosivuiltamme, ja tuotteen merkinnöistä.

Toimintahäiriön sattuessa laitetta ei saa käyttää.

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaisille viranomaisille.

6.1. TERVEYS- JA TURVALLISUUSTIEDOT

- 6.1.1 Hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisesti on erittäin suositeltavaa, että kaikkia klinisiä näytteitä ja materiaaleja käsitellään mahdollisesti tartuntavaarallisina ja käytetään kaikkien tarpeellisten varotoimien mukaisesti. Ihanteellisesti toimenpide pitäisi suorittaa sopivassa mikrobiologisessa turvakaapissa¹.

- 6.1.2 Punainen ja sininen positiivinen kontrolli sisältää 0,5 % formaliniia, joka on luokiteltu sovellettavien Euroopan unionin ja Ison-Britannian säädösten mukaisesti herkistinaineeksi. Seuraavat ovat asianmukaisia vaaralausekkeita (H) ja varotoimenpidelausekkeita (P).

RED CONTROL +	H350	Voi aiheuttaa syöpää
BLUE CONTROL +	EUH208	Sisältää formaldehydiä. Voi aiheuttaa allergisen reaktion
VAARA	P201	Lue erityisohjeet ennen käyttöä
	P281	Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia
	P308+P313	Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin
		Rajoitettu ammatilaiskäyttöön

- 6.1.3 Ei-kertakäyttöinen laite on steriloitava käytön jälkeen autoklaavissa 15 minuuttia lämpötilassa 121 °C; kertakäyttöiset laitteet on steriloitava autoklaavissa tai poltettava. Mahdollisesti tartuntavaarallisten materiaalien läikynnät on poistettava välittömästi imukykyisellä paperipyyhkeellä ja kontaminoituneet alueet pyyhittävä tehokkaalla desinfiointiaineella. Läikyntöjen puhdistamisessa käytetyt materiaalit, kuten käsineet, on hävitettävä mahdollisesti biovaarallisena jätteenä. Natriumhypokloriittia sisältäviä materiaaleja ei saa steriloida autoklaavissa.

- 6.1.4 Älä pipetoi suulla. Käytä kertakäyttöisiä käsiaineitä, suojavaatteita ja suojalaseja, kun käsittelet näytteitä ja teet määrittymen. Pese kädet perusteellisesti, kun olet valmis.

- 6.1.5 Jos jokin reagensseista pääsee kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, pese alue perusteellisesti huuhtomalla se välittömästi runsaalla vedellä.

- 6.1.6 Vältä nielemästä reagensseja.

6.2. ANALYYSIIN LIITTYVÄT VAROTOIMET

- 6.2.1 Älä käytä reagensseja mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- 6.2.2 Reagenssin mikrobiologista kontaminaatiota on vältettävä, koska tämä voi lyhentää tuotteen käyttöikää ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

- 6.2.3 Anna kaikkien reagenssien ja näytteiden saavuttaa huoneenlämpötila (18–30 °C) ennen käyttöä. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että pullot on suljettu tiukasti, ja palauta ne jääkaappiin. Lateksireagenssit, joissa näkyy merkkejä aggregaatiosta, kun niitä otetaan ensimmäistä kertaa, on ehkä pakastettu eikä niitä pitäisi käyttää.

- 6.2.4 Säilytä lateksireagensseja ja kontrolleja pystyasennossa lämpötilassa 2–8 °C. Pitkän säilytyksen jälkeen lateksireagensseissa on saatanut tapahtua jonkin verran aggregaatiota tai kuivumista pullon yläosan ympärillä. Näissä olosuhteissa lateksireagensseja on ravistettava pontevasti muutaman sekunnin ajan, kunnes uudelleensuspendointi on valmis.

- 6.2.5 **Värinäköongelmaisten** pitäisi kyetä näkemään agglutinaatio, mutta he voivat kokea vaikeuksia värireaktioiden erottamisessa; jos tässä on ongelmia, reaktiot on annettava värit normaalisti näkevän henkilön katsottavaksi.

- 6.2.6 On tärkeää pidellä pipettipulloja pystysuorassa ja varmistaa, että tippa muodostuu suuttimen kärjessä. Jos suutin kastuu, kärjen sijaan pään ympärille muodostuu vääränkokoinen tippa; jos näin käy, kuivaa suutin ennen jatkamista.

- 6.2.7 Litteäalustaisen pyörityslaitteen käyttäminen on tärkeää. Optimaalista toimintaa varten on varmistettava, että pyörityslaitte on vaakasuorassa ja kalibroitu toimimaan nopeudella 150 ± 5 r/min.

- 6.2.8 Älä koske korttien reaktioalueisiin. On tärkeää varmistaa, että reaktiokortit on asetettu täysin tasaisesti pyörityslaitteeseen, koska muuten selviä agglutinaatiokuvioita ei näy.

- 6.2.9 Varmista, että positiiviset kontrollit uudelleensuspendoidaan ravistamalla tai vorteksoimalla pontevasti 10 sekunnin ajan. ÄLÄ vorteksoi lateksireagensseja.

7. NÄYTTEIDEN OTTO JA VIJELMIEN VALMISTELU

Näytteenotosta ja viljelmien valmistelusta on katsottava ohjeita kirjallisuudesta^{2,3,4}. Testi voidaan tehdä ei-laktoosia fermentoiville pesäkkeille, jotka kasvavat ensisijaisessa viljelmässä selektiivisellä kasvatusalustalla (esimerkiksi MacConkey-agar, Hektoen Enteric -agar tai ksyloosilysiinidesoksikolaattia^g ar), rikastuskasvatusalustasta valmistetussa alaviljelmässä tai puhtaassa viljelmässä (esimerkiksi ravintoaineagar-levyt tai luiska [viistopinta]).

Jos on tarpeen varmistaa testin tulokset, väritestissä käytettyä bakteerisuspensiota voidaan aliviljellä myöhemmin lisätunnustusta varten. Samaa suspensiota voidaan käyttää myös Wellcolex Colour Salmonella (ZC50/R30858301) -testillä testaamiseen.

8. MENETTELY
MUKANA TULEVAT MATERIAALIT
Wellcolex Colour Shigella ZC51/R30858401 sisältää riittävästi materiaalia 50 testiin, katso Sarjan sisältö .
TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT TULE PAKKAUKSEN MUKANA

- 0,85-prosenttinen steriili keittosuolaliuos.
- Testi on tehtävä litteäalustaisella pyörintalaitteella, jonka radan halkaisija on 38/32 mm (1,25/1,5 tuumaa) ja joka toimii noin nopeudella 150 r/min. **Nopeus ja radan halkaisija ovat äärimmäisen tärkeitä määrittymen suorituskyvyn kannalta.**

Muita materiaaleja tai laitteita ei tarvita.

TESTITOIMENPIDE

HUOMIO: elävien viljelmien käsittelyä koskeviin asianmukaisiin varotoimiin on ryhdyttävä testin tekemisessä.

Pesäkkeen tunnistus

Vaihe 1 Lisää noin 200 µl keittosuolaliuosta suspensioputkeen. Voit käyttää kertakäyttöistä näyteannostelijaa, jossa on asteikko noin 200 µl:ssa.

Vaihe 2 Ota yli yön viljellystä viljelmästä yksi tai kaksi keskimääräisen kokoista (1–2 mm) epäiltyä *Shigella*-pesäkettä viljelylevyltä näytetikun litteällä päällä ja emulgoi bakteerit huolellisesti keittosuolaliuokseen. Pienistä pesäkkeistä on poimittava enemmän; näytetikun pään pitäisi peittyä. Hävität näytetikku turvallisesti.

Vaihe 3 Uudelleensuspendoi lateksireagenssit 1 ja 2 ravistamalla voimakkaasti muutaman sekunnin ajan. Pidä pulloa pystysuorassa ja lisää yksi vapaasti putoava tippa kutakin lateksireagenssia erilliseen ympyrään litteällä reaktiokortilla. Puhkaise mahdolliset ilmakuplat näytetikun päällä.

Vaihe 4 Siirrä pystysuorassa pidetyllä kertakäyttöisellä näyteannostelijalla yksi vapaasti putoava tippa (40 µl) bakteerisuspensiota kumpaankin ympyrään. Ole varovainen, ettet annostele ilmakuplia. Hävität annostelija turvallisesti.

Vaihe 5 Sekoita näytetikun avulla kunkin ympyrän sisältö ja levitä se peittämään ympyrän koko pinta-ala. Samaa tikkuu voi käyttää molempiin ympyröihin ja sitten hävittää turvallisesti.

Vaihe 6 Aseta kortti sopivaan litteäalustaiseen pyörityslaitteeseen ja aja nopeudella 150 ± 5 r/min 2 minuutin ajan (katso **Analyysiin liittyvät varotoimet**). Sammuta pyörityslaitte ja seuraa agglutinaation varalta poistamatta korttia pyörityslaitteesta. Korttia on katseltava suoraan yläpuolelta normaaliita luentaetäisyydeltä (25–35 cm silmistä). Älä käytä suurennuslasia. Saadut kuvat ovat selkeitä ja voidaan tunnistaa helposti normaaleissa valaistusolosuhteissa. Jos on epäilyksiä, onko agglutinaatiota tapahtunut, testi on toistettava käyttämällä 40 µl:n tippa keittosuolaliuosta. Näkyvää agglutinaatiota ei pitäisi olla. Tätä tulosta on käytettävä vertailun perusteena.

Vaihe 7 Hävität käytetyt reaktioympyrät turvallisesti. Varmista, että lateksireagenssit palautetaan jääkaappiin (2–8 °C).

9. TULOKSET

TULOSTEN LUKEMINEN

Katso Wellcolex Colour Shigella -testin luentaopas.

Positiivinen

Reaktiossa tapahtuu värimuutos seoksen yhden värillisen lateksisuspension agglutinaation vaikutuksesta sekä taustan värisä kontrastoiva muutos. (Kuvat 1 ja 2.) Yleensä yksittäinen väri agglutinoituu yhdessä lateksireagenssissa, mutta *Shigella*-sekaviljelmässä molemmat värit voivat agglutinoitua yhdessä lateksireagenssissa (tässä tapauksessa on tehtävä lisäeristystoimenpide) tai yksi väri kummassakin reagenssissa. Nämä mahdollisuudet erottuvat toisistaan helposti.

Jos reaktiokuvio eroaa kuvissa 1 ja 2 esitetyistä, pyörityslaitteen nopeus on tarkistettava ja säädettävä.

Negatiivinen

Kumpikaan lateksireagenssi ei agglutinoidu ja tasainen purppuranväriinen ulkonäkö säilyy oleellisesti muuttumattomana koko testin ajan (kuva 3). Huomaa kuitenkin, että hienoisia rakeisuuden jälkiä voidaan havaita negatiivisissa kuvioissa käyttäjän näkö tarkkuuden mukaan.

Epäspesifinen

Kaikki hiukkaset agglutinoituvat, mikä tuottaa purppuranvärisiä paakkuja läpinäkyvällä taustalla (kuva 4). On mahdollista, että joitakin purppuranvärisiä paakkuja kehittyi positiivisessa tai negatiivisessa reaktiossa. Jos testissä on ollut erottuva värimuutos tai jos tausta pysyy tasaisesti purppuran värisenä, nämä purppurat paakat on jätettävä huomiotta.

10. LAADUNVALVONTA

Visuaalinen tarkastus

Lateksireagenssit on aina tarkastettava aggregaation varalta, kun niitä tiputetaan reaktiokortille, ja jos on todisteita paakkuuntumisesta ennen bakteerisuspension lisäämistä, kyseistä reagenssia ei pidä käyttää.

Kontrollitoimenpiteet

Laadunvalvontatestaus on tehtävä jokaisen vastaanotetun lähetymen ja uuden sarjan eränumeron osalta. Jokaisen laboratorion on noudatettava valtiollisia ja paikallisia vaatimuksia.

Positiivinen kontrollitoimenpide

Tarkista lateksireagenssin toiminta mukana tulevilla positiivisilla kontrolleilla.

Vaihe 1 Lisää neljään erilliseen reaktioympyrään kaksi tippaa lateksireagenssia 1 ja kaksi tippaa lateksireagenssia 2 (yksi tippa per ympyrä).

Vaihe 2 Lisää yksi tippa **kutakin** positiivista kontrollia kahteen reaktioympyrään (yhteen, jossa on lateksireagenssia 1, ja toiseen, jossa on lateksireagenssia 2).

Vaihe 3 Sekoita reagenssit kunkin positiivisen kontrollin erillisellä kertakäyttöisellä näytteenottotikulla.

Vaihe 4 Pyöritä korttia **150 ± 5 r/min 2 minuutin ajan** mekaanisessa pyörityslaitteessa. Tämän ajan jälkeen varman agglutinaation pitäisi näkyä kaikissa neljässä reaktioympyrässä.

Vaihe 5 Hävität käytetty reaktiokortti turvallisesti.

Agglutinoituneen lateksin värin reagenssissa 1 ja reagenssissa 2 pitäisi vastata positiivisen kontrollin väriä (sininen tai punainen).

Tunnnettujen *Shigella*-lajin varastoviljelmiä voidaan käyttää positiivisen kontrollin sijaan.

Negatiivinen kontrollitoimenpide

Toista testitoimenpide käyttämällä keittosuolaliuosta testinäytteen sijaan. Merkittävää agglutinaatiota ei pitäisi olla.

11. TULOSTEN TULKITSEMINEN

Positiivinen tulos (värillinen agglutinaatio) osoittaa *Shigella*-lajin läsnäoloa näytteessä ja samanaikaisesti erittelee sen lajin seuraavasti:

	Väri	Reagenssi	
Paakut	Tausta	1	2
Punainen	Sininen	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
Sininen	Vaaleanpunainen	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella boydii</i>
Ei mitään	Purppura	Negatiivinen	
Purppura	Läpinäkyvä	Ei tulkittavissa (lisäeristystoimia tarvitaan)	

Reagenssit havaitsevat *Shigella sonnei*n muodot I ja II, *Shigella flexnerin* serotyypit 1–6 sekä X- ja Y-variantit, *Shigella dysenteriaen* serotyypit 1–12 ja *Shigella boydiin* serotyypit 1–15.

Negatiivinen tulos osoittaa, että testattavat organismit eivät kuulu reagenssin kattamiin *Shigella*-lajin serotyypeihin. Tarvittaessa ne voi luokitella vaihtoehtoilla toimenpiteillä^{3,4}. Ei-laktoosifermentoitijien sekakasvua on usein ulosteviljelyissä ja jos saadaan negatiivinen tulos, voi olla tarpeen toistaa testi muilla valituilla laktoosinegatiivisilla pesäkkeillä ennen viljelmän tuomitsemista negatiiviseksi.

Jos saadaan **epäspesifinen reaktio**, tulos ei ole tulkittavissa, ja vaihtoehtoisia tunnistustoimenpiteitä on käytettävä^{3,4}.

12. MENETELMÄN RAJOITUKSET

- Wellcolex Colour Shigella tunnistaa *Shigella*-isolaatit lajitasolle. Jos lajin sisältäen tyyppien täysi serologinen tunnistus on tarpeen, sen voi tehdä vaihtoehtoisilla menetelmillä; Wellcolex-testin tulokset voivat ohjata sopivien antiseerumien valintaa.

- Shigella*-suku on läheistä sukua *Enterobacteriaceae*-perheen muille jäsenille ja jakaa monia somaattisia antigeenejä muiden lajien organismien kanssa, kuten *Escherichia colin*, mutta myös *Hafnia alvein*, *Plesiomonas shigelloidesin* ja muiden lajien kanssa. Nämä edustavat yleisiä antigeenejä, eivät ristireaktioita, ja ne voidaan erottaa biokemiallisten testien perusteella. Monet niistä fermentoivat laktoosia, mutta eivät kaikki.

- Jotkin *Shigella*-kannat kantavat kapselintuotteen, joiden on raportoitu inhiboivan suspensioiden "O"-agglutinaatiota. Näitä ei ole havaittu reagenssien tutkimuksissa, mutta tarvittaessa kapseli voidaan inaktivoida lämmittämällä suspensiota 100 °C:ssa kahden tunnin ajan⁷. Jos biokemiallisesti hyvin luokiteltu isolaatti ei vieläkään reagoi reagenssien kanssa, se voidaan lähettää viitelaboratorioon tutkittavaksi tarvittaessa.

- Saadun agglutinaatiokuvion laatu riippuu pyörityslaitteen nopeudesta ja radan halkaisijasta sekä litteän reaktiokortin käytöstä.

- Ennen WGS:n (Whole Genome Sequencing) käyttöönottoa ST1753:een kuuluva *Shigella flexneri* tunnistettiin väärin *Shigella boydiiksi*. Tämäntyyppisessä *Shigella flexneris*ä on mutaatio, mikä tarkoittaa, että *S. flexnerin* O-antigeeniä ei ekspressoida eli *S. flexnerin* serologia on tässä tapauksessa virheellisesti negatiivinen⁷.

13. ODOTETUT TULOKSET

S. sonnei, *S. flexnerin*, *S. dysenteriaen* ja *S. boydiin* yleisiin serotyypeihin kuuluvat kannat tuottavat punaisen tai sinisen agglutinaation lateksireagenssin 1 tai 2 vastaavalla komponentilla.

14. SPESIFISET SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Ulkoinen arviointi

Wellcolex Colour Shigella arvioitiin rutiininomaisilla viljelmillä monikeskustutkimuksessa, johon osallistui yksi julkisen terveydenhuollon laboratorio Iossa-Britanniassa, kolme sairaalalaboratoriota Yhdysvalloissa, kaksi sairaalalaboratoriota Arabian niemimaalla ja kolme sairaalalaboratoriota Kaakkois-Aasiassa⁸.

Kukin laboratorio teki testejä yhdelle tai useammalle seuraavalle näytteelle kustakin ulostenäytteestä.

- Laktoosinegatiiviset pesäkkeet suoraan ensisijaisista selektiivisidifferentiaalisista agarlevyistä (MacConkey, XLD, DCA, SS ja Hektoen).
- Laktoosinegatiiviset pesäkkeet suoraan rikastusliuoksen aliviljelmistä selektiivisidifferentiaalisilla agarlevyillä.
- Puhtaat laktoosinegatiivisten pesäkkeiden aliviljelmät ravintoaineagarista.

Pyörityslaitetta käytettiin kaikissa testeissä. Tulokset on esitetty taulukossa 1.

Wellcolex Colour Shigella -testin suorituskyky määritettiin vertaamalla perinteisillä bakteriologisella analyysillä näytteistä saatuihin tuloksiin.

Tässä tutkimuksessa Wellcolex Colour Shigella -testin herkkyyys ensisijaisista levylviljelmistä oli 98,9 % (88/89), 100 % (58/58) rikast

Taulukko 1				
Shigellan tunnistus levyviljelmistä				
	Wellcolex Colour Shigella -testin tulos	Rutiinitulos		Yhteensä
		Positiivinen ^a	Negatiivinen	
Ensisijainen viljelmä	Positiivinen	88	3 ^{b,c}	91
	Negatiivinen	1 ^d	521	522
Aliviljelmä kasvatusliu- oksesta	Positiivinen	58	0	58
	Negatiivinen	0	320 ^e	320
Puhdas aliviljelmä	Positiivinen	299	3 ^{b, f}	302
	Negatiivinen	0	60	60
Yhteensä		446	907 ^e	1353

^a 33 *Shigella boydiita*, 15 *Shigella dysenteriae*aeta, 247 *Shigella flexneri*ä ja 151 *Shigella sonnei*a

^b 2 *Plesiomonas shigelloides* (1 *Shigella boydii* ja 1 *Shigella sonnei* -reaktio)

^c *Hafnia alvei* (*Shigella boydii* -reaktio)

^d *Shigella sonnei*

^e sisältää 7 viljelmää, joissa *Shigella* eristettiin vain ensisijaiselta viljelylevyltä

^f *Escherichia coli* (*Shigella dysenteriae* -reaktio)

^g sisältää *Escherichia colin*, *Proteus spp:n*, *Salmonella spp:n*, *Campylobacter jejunin*, *Enterobacter spp:n* ja *Citrobacter freundii*n

Huomautus: Tämä tutkimus suoritettiin ennen WGS:n (Whole Genome Sequencing) käyttöönottoa. Katso menetelmän rajoitukset (12.5).

KIRJALLISUUSVIITTEET

¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (July 2021) – issued by the Health and Safety Executive (HSE), UK .

² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.*, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pages 166-167.

³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.

⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.

⁵ **Dysentery (Shigellosis).** *Current WHO Guidelines and the WHO Essential Medicine List For Children.* DR Phoebe Williams & Prof James A Berkley. Nov 2016.

⁶ **Data on File.**

⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al** (2017). *Journal of Clinical Microbiology, Volume 55, Issue 2*, Feb 2017, Pages 616-623.

15. PAKKAUS

REF	ZCS1/R30858401.....	▽ 50
------------	---------------------	------

16. SYMBOLIEN SELITYS

REF	Luettelonumero
IVD	In vitro -diagnoosiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Katso käyttöohjeet (IFU)
	Lämpötilarajoitukset (säilytyslämpötila)
Σ N	Sisältö riittää <n> testiin
	Ei vieritestaukseen
LOT	Eräkoodi (eränumero)
	Viimeinen käyttöpäivä
	Maahantuoja
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
UK CA	Ison-Britannian yhdenmukaisuus arvioitu
CE	Eurooppalainen yhdenmukaisuus arvioitu
	Valmistaja



Bronidox® on Cognis UK Ltd:n rekisteröity kauppanimi.

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

Jos tarvitset teknistä apua, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

Versio	Muuttamispäivämäärä
X7798C	Kesäkuu 2023 Päivitetty IVDR-vaatimusten mukaiseksi

Painettu Isossa-Britanniassa

	
Code d'identification TSMX7798C www.oxoid.com/ifu	
Europe 1 855 236 09 10	États-Unis 1 855 236 0910
Canada 1 855 805 8539	Autres pays +31 20 794 7071

Wellcolex Colour Shigella

REF	R30858401	▽ 50
------------	-----------------	-------------------

1. UTILISATION PRÉVUE

Wellcolex™ Colour Shigella est un test qualitatif d’agglutination au latex sur lame pour la détection et l’identification de l’espèce d’isolats de *Shigella* dans les milieux de culture solides. Ce test est utilisé dans le cadre d’un flux de travail diagnostique afin d’aider les cliniciens dans le choix d’options thérapeutiques pour les patients susceptibles de présenter des infections bactériennes. Ce dispositif n’est pas automatisé, n’est destiné qu’à un usage professionnel et n’est pas un test diagnostique complémentaire.

IVD Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

2. RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Les organismes du genre *Shigella* provoquent la dysenterie bacillaire, une des maladies diarrhéiques les plus courantes au monde. Les symptômes, qui comprennent une douleur abdominale aiguë et une diarrhée hémorragique, sont associés à l’invasion de la muqueuse gastrique par les organismes. Cependant, les pénétrations systémiques plus poussées sont rares. Dix organismes peuvent suffire pour former une dose infectieuse ; cette particularité contribue à la dissémination rapide de l’infection à travers la contamination fécale de l’environnement.La plupart des cas d’infection sont relativement légers et nécessitent un simple traitement d’appoint, mais les cas graves peuvent être mortels si des antibiotiques appropriés ne sont pas administrés. Il est important d’identifier correctement et aussi rapidement que possible les organismes causaux, afin de guider la mise en œuvre du traitement antibiotique, de limiter la prévalence de souches résistantes à plusieurs antibiotiques et de contrôler les éclosions⁵.

Les souches de *Shigella* sont divisées en quatre espèces, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri* et *Shigella sonnei*. La classification peut être réalisée au moyen de tests sérologiques sur la base d’antigènes O cellulaires, à partir desquels l’espèce peut être classée davantage en types sérologiques. Wellcolex Colour Shigella offre une procédure sérologique simple et rapide pour l’identification de l’espèce de la majorité des sérotypes *Shigella* rencontrés dans le contexte de la bactériologie clinique.

3. PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Dans Wellcolex Colour Shigella, une réaction est provoquée dans une suspension bactérienne au moyen de deux réactifs de test, chacun composé d’un mélange de particules de latex rouges et bleues. Chaque latex de couleur est enrobé d’anticorps spécifiques à une espèce de *Shigella* différente. En présence d’antigènes homologues, une des couleurs dans le mélange s’agglutine et l’identité de l’antigène est indiquée par la couleur des particules agrégées et contrastant avec la couleur du fond. Chaque combinaison se distingue facilement des autres combinaisons, d’un résultat négatif dans lequel les particules restent dans une suspension violette lisse et d’un résultat non spécifique dans lequel toutes les particules s’agglutinent en agrégats violets avec un arrière-plan devenu transparent.

4. RÉACTIFS

WELLCOLEX COLOUR SHIGELLA	▽ 50 (ZC51/R30858401)
• Réactif latex 1	1 flacon compte-gouttes (capuchon blanc)
• Réactif latex 2	1 flacon compte-gouttes (capuchon blanc)
• Contrôle positif rouge	1 flacon compte-gouttes (capuchon rouge)
• Contrôle positif bleu	1 flacon compte-gouttes (capuchon bleu)
• Bâtonnets d’échantillonnage jetables	2 bundles
• Cartes de réaction jetables	1 pack
• Distributeurs d’échantillon jetables	2 bundles
• Tubes de suspension jetables	1 pack
• Mode d’emploi	1
• Guide de lecture	1

5. DESCRIPTION, PRÉPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDÉES

Voir également **Avertissements et précautions**.



Sauf mention contraire, tous les composants doivent être stockés entre 2 et 8°C ; dans ces conditions, ils conserveront leur activité jusqu’à la date de péremption du kit.

LATEX REAGENT	1	Réactif latex 1
		Un flacon compte-gouttes contenant une suspension violette de particules de latex de polystyrène dans une solution tampon contenant 0,05 % de conservateur Bronidox®. Les particules de latex sont enrobées d’anticorps de lapin avec la spécificité suivante :
		Latex rouge <i>Shigella sonnei</i> (formes I et II)
		Latex bleu <i>Shigella flexneri</i> (types 1 à 6, X et Y)
LATEX REAGENT	2	Réactif latex 2
		Un flacon compte-gouttes contenant une suspension violette de particules de latex de polystyrène dans une solution tampon contenant 0,05 % de conservateur Bronidox®. Les particules de latex sont enrobées d’anticorps de lapin avec la spécificité suivante :
		Latex rouge <i>Shigella dysenteriae</i> (types 1 à 12)
		Latex bleu <i>Shigella boydii</i> (types 1 à 15)

RED CONTROL	+	Contrôle positif rouge
		Contient une suspension bactérienne morte d’organismes représentatifs de <i>Shigella sonnei</i> et <i>Shigella dysenteriae</i> . Contient 0,05 % de Bronidox® et 0,5 % de formaline en tant que conservateur.
BLUE CONTROL	+	Contrôle positif bleu
		Contient une suspension bactérienne morte d’organismes représentatifs de <i>Shigella flexneri</i> et <i>Shigella boydii</i> . Contient 0,05 % de Bronidox® et 0,5 % de formaline en tant que conservateur.

Après ouverture, les cartes de réaction doivent être conservées à température ambiante (18 à 30°C)

6. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

IVD Réservé à un usage diagnostique *in vitro*. À usage professionnel uniquement.

Se reporter à la fiche de données de sécurité, disponible sur le site Web de l’entreprise, et à l’étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux.

En cas de dysfonctionnement, n’utilisez pas le dispositif.

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et / ou le patient sont établis.

6.1. ASPECTS SANITAIRES ET DE SÉCURITÉ

- 1.1 Conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, il est fortement recommandé que tous les échantillons et matériaux soient considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec toutes les précautions désormais. La procédure doit idéalement être réalisée dans une enceinte de sécurité microbiologique adaptée¹.
- 1.2 Les contrôles positifs rouges et bleus contiennent 0,5 % de formaline, une substance considérée comme sensibilisante selon les réglementations en vigueur dans l’Union européenne et le Royaume-Uni. Voici les phrases de danger (H) et de précaution (P) appropriées.

RED CONTROL	+	H350	Peut provoquer le cancer.
BLUE CONTROL	+	EUH208	Contient du formaldéhyde. Peut provoquer une réaction allergique.
		P201	Se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
		P281	Utilisez l'équipement de protection individuel requis.
		P308+P313	Si exposé ou concerné : demander un avis médical / consulter un médecin.
			Strictement réservé aux utilisateurs professionnels

- 1.3 Les instruments non jetables doivent être stérilisés après utilisation avec un passage à l’autoclave pendant 15 minutes à 121°C ; les éléments jetables doivent être passés à l’autoclave ou incinérés. Les matériaux potentiellement infectieux qui seraient déversés doivent immédiatement être éliminés avec du papier absorbant, et les zones contaminées doivent être tamponnées avec un désinfectant efficace. Les matériaux utilisés pour nettoyer les déversements, y compris les gants, doivent être mis au rebut en tant que déchets potentiellement nocifs pour l’organisme. Ne pas autoclaver de matériaux contenant de l’hypochlorite de sodium.

- 1.4 Ne pas pipeter à la bouche. Porter des gants jetables, une blouse et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons et de la réalisation du test. Se laver soigneusement les mains lorsque la procédure est terminée.
- 1.5 En cas de contact d’un des réactifs avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment la zone concernée avec de grandes quantités d’eau.

- 1.6 Éviter toute ingestion des réactifs.

6.2. PRÉCAUTIONS ANALYTIQUES

- 2.1 Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée.
- 2.2 La contamination microbiologique des réactifs doit être évitée, cela risquerait de réduire la durée de vie du produit et de produire des résultats erronés.
- 2.3 Laisser l’ensemble des réactifs et des échantillons arriver à température ambiante (entre 18 et 30°C) avant utilisation. Immédiatement après utilisation, veiller à ce que les flacons soient fermés hermétiquement et replacés dans le réfrigérateur. Les réactifs latex qui montrent des signes d’aggrégation lorsqu’ils sont distribués pour la première fois peuvent avoir subi une congélation et ne doivent pas être utilisés.
- 2.4 Conserver les réactifs et contrôles latex à la verticale entre 2 et 8°C. Après un stockage prolongé, les réactifs latex peuvent légèrement s’être agrégés ou avoir séché en haut du flacon. Si cela se produit, les réactifs latex doivent être vigoureusement agités pendant quelques secondes jusqu’à ce que la remise en suspension soit effectuée.
- 2.5 Les membres du personnel présentant un **daltonisme** devraient pouvoir observer une agglutination, mais ils risquent d’avoir du mal à différencier les réactions de couleur. En cas de problème, la réaction doit être présentée à une personne sans trouble de vision de la couleur.
- 2.6 Il est important de maintenir les flacons compte-gouttes à la verticale et que la goutte se forme à la pointe de la canule. Si la canule est mouillée, une goutte au volume incorrect se formera vers l’extrémité, et non à la pointe ; dans ce cas, sécher la canule avant de continuer.
- 2.7 Il est impératif d’utiliser un agitateur rotatif à lit plat. Pour une performance optimale, veiller à ce que l’agitateur rotatif soit de niveau et ait été étalonné pour un fonctionnement à 150 ± 5 tr/min.
- 2.8 Ne pas toucher les zones de réaction sur les cartes. Il est important de veiller à ce que les cartes de réaction soient posées complètement à plat sur l’agitateur rotatif ; sinon, les modèles d’agglutination ne pourront pas être observés.
- 2.9 Veiller à ce que les contrôles positifs soient remis en suspension en les agitant vigoureusement à la main ou au vortex pendant dix secondes. NE PAS agiter au vortex les réactifs latex.

7. PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET PRÉPARATION DES CULTURES

Pour en savoir plus sur le prélèvement des échantillons et la préparation des cultures, consulter une référence standard^{2,3,4}. Le test peut être réalisé sur des colonies à fermentation non lactique proliférant dans une culture primaire sur un milieu sélectif (par exemple, gélose MacConkey, gélose entérique Hektoen ou gélose désoxycholate lysine xylose), dans une sous-culture du bouillon d’enrichissement sur ces milieux ou dans une culture pure (par exemple, plaques droites ou inclinées de gélose nutritive).

S’il s’avère nécessaire de confirmer les résultats du test, la suspension bactérienne utilisée pour le test de couleur peut être mise en sous-culture ultérieurement pour une identification plus poussée. Il est également possible d’utiliser la même suspension pour un test avec Wellcolex Colour Salmonella (ZC50/R30858301).

8. PROCÉDURE

MATÉRIEL FOURNI

Wellcolex Colour Shigella ZC51/R30858401 contient suffisamment de matériel pour 50 tests, voir **Contenus des kits**.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Sérum physiologique stérile 0,85 %.
2. Le test doit être réalisé sur un agitateur rotatif à lit plat avec un diamètre orbital de 38 mm / 32 mm tournant à environ 150 tr/min.**La vitesse et le diamètre orbital jouent un rôle crucial dans les performances du test.**

Aucun autre matériel ou équipement n’est nécessaire.

PROCÉDURE DU TEST

ATTENTION : des précautions appropriées pour la manipulation de cultures vivantes doivent être prises pendant la réalisation du test.

Identification de colonie

Étape 1 Distribuer environ 200 µl de sérum physiologique dans un tube de suspension. Le distributeur d’échantillon jetable gradué à environ 200 µl peut être utilisé.

Étape 2 Depuis une culture préparée la veille, choisir une ou deux colonies de *Shigella* suspectées de taille moyenne (1 à 2 mm) dans la plaque de culture avec l’extrémité plate d’un bâtonnet d’échantillonnage, puis émulsifier délicatement les bactéries dans le sérum physiologique. Il faudra en prélever davantage si les colonies sont de petite taille ; l’extrémité du bâtonnet d’échantillonnage doit être couverte. Jeter le bâtonnet d’échantillonnage de façon à ce qu’il soit éliminé en toute sécurité.

Étape 3 Remettre en suspension les réactifs latex 1 et 2 en agitant vigoureusement pendant quelques secondes. Tenir le flacon à la verticale et laisser tomber une goutte de chaque réactif latex dans un cercle différent sur une carte de réaction plate. Éclater les éventuelles bulles d’air avec l’extrémité d’un bâtonnet d’échantillonnage.

Étape 4 Avec un distributeur d’échantillon jetable tenu à la verticale, laisser tomber une goutte (40 µl) de suspension bactérienne dans chacun des deux cercles. Veiller à ne pas distribuer de bulles d’air. Jeter le distributeur de façon à ce qu’il soit éliminé en toute sécurité.

Étape 5 Avec un bâtonnet d’échantillonnage, mélanger le contenu de chaque cercle et étaler de façon à couvrir toute la surface du cercle. Ce même bâtonnet peut être utilisé pour les deux cercles, puis jeté de façon à ce qu’il soit éliminé en toute sécurité.

Étape 6 Placer la carte sur un agitateur rotatif à lit plat adapté et faire tourner à 150 ± 5 tr/min, pendant 2 minutes (voir **Précautions analytiques**). Éteindre et observer des signes d’agglutination sans retirer la carte de l’agitateur. La carte doit être lue à une distance normale de lecture (25 à 35 cm des yeux). Ne pas utiliser de loupe grossissante. Les motifs obtenus sont nets et facilement interprétables dans des conditions normales d’éclairage. En cas de doute sur une agglutination, le test doit être répété avec une goutte de 40 µl de sérum physiologique. Aucune agglutination ne devrait être visible. Ce résultat peut être utilisé à titre de comparaison.

Étape 7 Jeter les cercles de réaction utilisés de façon à ce qu’ils soient éliminés en toute sécurité. Veiller à ce que les réactifs latex soient remis dans le réfrigérateur (2 à 8°C).

9. RÉSULTATS

LECTURE DES RÉSULTATS

Se reporter au guide de lecture Wellcolex Colour Shigella.

Positif

Un changement de couleur s’opère dans la réaction en raison de l’agglutination d’une des suspensions de latex colorées dans le mélange, avec un contraste par rapport à la couleur du fond. (Figures 1 et 2.) En règle générale, une seule couleur s’agglutinera dans un réactif latex ; cependant, dans le cas d’une culture *Shigella* mixte, les deux couleurs peuvent s’agglutiner dans un réactif latex (auquel cas des procédures d’isolation plus poussées doivent être mises en œuvre), ou bien une seule couleur dans les deux réactifs. Ces différentes possibilités sont faciles à différencier. **Si le modèle de réaction diffère de ceux illustrés dans les figures 1 et 2, la vitesse de l’agitateur rotatif doit être contrôlée et ajustée si nécessaire.**

Négatif

Le réactif latex ne s’agglutine pas et l’aspect violet lisse reste notablement inchangé tout au long du test (figure 3). Il convient cependant de noter que des traces subtiles de granularité peuvent être détectées dans des profils négatifs, en fonction de l’acuité visuelle de l’opérateur.

Non spécifique

Tous les particules s’agglutinent pour former des agrégats violets avec un arrière-plan devenu transparent (figure 4). Il est possible que certains agrégats violets se forment en cas de réaction positive ou négative. Si un changement de couleur net a eu lieu pendant le test ou si le fond reste uniformément violet, ces agrégats violets doivent être ignorés.

10. CONTRÔLE QUALITÉ

Inspection visuelle

Il est nécessaire de toujours vérifier l’absence d’aggrégation au niveau des réactifs latex lorsqu’ils sont déposés sur la carte de réaction ; s’il y a des signes d’agglomération avant l’ajout de la suspension bactérienne, le réactif ne doit pas être utilisé.

Procédures de contrôle

Un test de contrôle qualité doit être effectué à chaque expédition et à chaque réception d’un nouveau numéro de lot de kit. Chaque laboratoire doit respecter les exigences locales et nationales.

Procédure de contrôle positif

Confirmer la performance des réactifs latex avec les contrôles positifs fournis.

Étape 1 Dans 4 cercles de réaction séparés, distribuer 2 gouttes de réactif latex 1 et 2 gouttes de réactif latex 2 (une goutte par cercle).

Étape 2 Ajouter une goutte de chaque contrôle positif dans 2 des cercles de réaction (un contenant le réactif latex 1 et un contenant le réactif latex 2).

Étape 3 Mélanger les réactifs avec un bâtonnet d’échantillonnage jetable différent pour chaque contrôle positif.

Étape 4 Agiter la carte à **150 ± 5 tr/min. pendant 2 minutes** sur un agitateur rotatif mécanique. Après cela, une agglutination claire devrait être visible dans chacun des 4 cercles de réaction.

Étape 5 Jeter la carte de réaction utilisée de façon à ce qu’elle soit éliminée en toute sécurité.

La couleur du latex agglutiné dans le réactif 1 et le réactif 2 devrait correspondre à celle du contrôle positif (bleu ou rouge).

Des cultures souches d’espèces *Shigella* connues peuvent être utilisées à la place du contrôle positif.

Procédure de contrôle négatif

Répéter la procédure de test avec du sérum physiologique à la place de l’échantillon de test. Aucune agglutination significative ne devrait être visible.

11. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Un résultat positif (agglutination colorée) indique la présence de *Shigella* et identifie son espèce dans l’échantillon de la manière suivante :

Couleur du / des		Réactif	
Agrégats	Fond	1	2
Rouge	Bleu	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
Bleu	Rose	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella boydii</i>
Aucun	Violet	Négatif	
Violet	Transparent	Non interprétable (procédures d’isolation ultérieures requises)	

Les réactifs détectent les formes I et II de *Shigella sonnei*, les sérotypes 1 à 6 et les variants X et Y de *Shigella flexneri*, les sérotypes 1 à 12 de *Shigella dysenteriae* et les sérotypes 1 à 15 de *Shigella boydii*.

Un résultat négatif indique que les organismes testés n’appartiennent pas aux sérotypes des espèces de *Shigella* couvertes par les réactifs. Si nécessaire, ils peuvent être caractérisés davantage par des procédures alternatives^{3,4}. Les proliférations mixtes d’organismes à fermentation non lactique sont fréquemment présentes dans les cultures de selles. Si un résultat négatif est obtenu, il peut être nécessaire de répéter le test sur certaines autres colonies négatives au lactose avant de considérer que la culture est négative.

Si une **réaction non spécifique** est obtenue, le résultat n’est pas interprétable et des procédures d’identification alternatives doivent être appliquées^{3,4}.

12. LIMITES DE LA PROCÉDURE

- 12.1. Wellcolex Colour Shigella identifie les isolats de *Shigella* au niveau de l’espèce. Si une identification sérologique complète des types dans l’espèce est requise, cela peut être fait au moyen de procédures alternatives ; la sélection des antisériques appropriés peut être guidée par les résultats du test Wellcolex.

- 12.2. Le genre *Shigella* est étroitement lié aux autres membres de la famille *Enterobacteriaceae* et de nombreux antigènes somatiques sont partagés avec des organismes d’autres espèces, en particulier *Escherichia coli*, ainsi que *Hafnia alvei*, *Plesiomonas shigelloides* et d’autres espèces. Il s’agit d’antigènes communs et non de réactions croisées, mais il est possible de faire une différenciation sur la base de tests biochimiques. La plupart d’entre eux ont une fermentation lactique, mais pas tous.

- 12.3. Certaines souches de *Shigella* portent des antigènes à enveloppe qui inhibent l’agglutination “O” des suspensions. Elles n’ont pas été rencontrées durant les essais menés sur les réactifs ; cependant, si nécessaire, l’enveloppe peut être désactivée en chauffant la suspension à 100°C pendant deux heures². Si un isolat bien caractérisé biochimiquement ne présente toujours pas de réaction avec les réactifs, il peut être envoyé à un laboratoire de référence pour une enquête si nécessaire.

- 12.4. La qualité du modèle d’agglutination obtenu dépend de la vitesse et du diamètre orbital de l’agitateur rotatif et de l’utilisation d’une carte de réaction plate.

- 12.5. Avant la mise en œuvre du séquençage du génome entier (WGS), *Shigella flexneri* appartenant à ST1753 était identifié incorrectement comme étant *Shigella boydii*. Ce type de *Shigella flexneri* présente une mutation faisant que l’antigène O de *S. flexneri* n'est pas exprimé ; cela signifie que dans ce contexte, la sérologie pour *S. flexneri* donnera un faux négatif¹.

13. RÉSULTATS ATTENDUS

Les souches appartenant aux sérotypes communs de *S. sonnei*, *S. flexneri*, *S. dysenteriae* et *S. boydii* donnent une agglutination rouge ou bleue avec le composant correspondant du réactif latex 1 et 2.

14. CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE PERFORMANCES

Évaluation externe

Une étude multicentrique impliquant un laboratoire de santé publique au Royaume-Uni, trois laboratoires hospitaliers aux États-Unis, deux dans la Péninsule arabique et trois en Asie du Sud-Est a été menée pour évaluer Wellcolex Colour Shigella sur des cultures de routine⁶.

Chaque laboratoire a réalisé des tests sur un ou plusieurs des échantillons suivants à partir de chaque échantillon de selles.

1. Colonies négatives au lactose directement tirées de plaques de gélose sélectives-différentielles primaires (MacConkey, XLD, DCA, SS et Hektoen).
2. Colonies négatives au lactose directement tirées de sous-cultures de bouillon d’enrichissement sur des plaques de gélose sélectives-différentielles.
3. Sous-cultures pures de colonies négatives au lactose de la gélose nutritive.

Un agitateur rotatif a été utilisé dans chaque procédure. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau 1.

La performance de Wellcolex Colour Shigella a été déterminée en comparaison avec les résultats des analyses bactériologiques traditionnelles des échantillons.

Dans cette étude, la sensibilité de Wellcolex Colour Shigella à partir de cultures sur plaque primaire était de 98,9 % (88/89), de 100 % (58/58) à partir de sous-cultures de bouillon d’enrichissement et de 100 % (299/299) à partir de cultures pures. (Voir le tableau 1.)

La spécificité de Wellcolex Colour Shigella dans cette étude était de 99,4 % (521/524) à partir de cultures sur plaque primaire, de 100 % (320/320) à partir de sous-cultures de bouillon d’enrichissement et de 95,2 % (60/63) à partir de cultures pures.

La valeur prédictive d’un résultat positif à partir d’une culture sur plaque était de 98,7 % (445/451) et de 99,9 % (901/902) pour un résultat négatif.

L’incidence de *Shigella* dans les échantillons étudiés était de 33,0 % (446/1 353).

L’occurrence de réactions non spécifiques avec Wellcolex Colour Shigella était de 3,0 % (19/632) pour les plaques de culture primaire, de 1,8 % (7/385) pour les sous-cultures de bouillon d’enrichissement et de 2,1 % (8/385) pour les cultures pures. Ces échantillons ont été exclus du tableau 1.

Les autres organismes testés et ayant donné des résultats négatifs avec Wellcolex Colour Shigella comprenaient *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter spp.* et *Citrobacter freundii*.

En outre, 208 cultures de référence de *Shigella* comprenant jusqu’à cinq souches de chacun des sérotypes de chaque espèce de *Shigella* ont été testées dans une étude indépendante⁶. Wellcolex Colour Shigella a identifié correctement 195 cultures et produit un résultat négatif attendu avec 13 isolats des sérotypes 16 à 18 de *Shigella boydii*.

REMARQUE : consulter la littérature scientifique pour plus d’informations sur les procédures de test biochimique et sérologique pour l’identification de *Shigella*.

Tableau 1				
Identification de <i>Shigella</i> à partir de cultures sur plaque				
	Résultat de Wellcolex Colour Shigella	Résultat de routine		Total
		Positif ^a	Négatif	
Culture primaire	Positif	88	3 ^{b,c}	91
	Négatif	1 ^d	521	522
Sous-culture de bouillon	Positif	58	0	58
	Négatif	0	320 ^e	320
Sous-culture pure	Positif	299	3 ^{b,f}	302
	Négatif	0	60	60
Total		446	907 ^g	1 353

^a 33 *Shigella boydii*, 15 *Shigella dysenteriae*, 247 *Shigella flexneri* et 151 *Shigella sonnei*

^b 2 *Plesiomonas shigelloides* (1 réaction *Shigella boydii* et 1 réaction *Shigella sonnei*)

^c *Hafnia alvei* (réaction *Shigella boydii*)

^d *Shigella sonnei*

^e comprend 7 cultures pour lesquelles *Shigella* a été isolé à partir d’une plaque de culture primaire uniquement

^f *Escherichia coli* (réaction *Shigella dysenteriae*)

^g comprend *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter spp.* et *Citrobacter freundii*

Remarque : cette étude a été menée avant la mise en œuvre du séquençage du génome entier (WGS). Se reporter aux limites de la procédure (12.5)

BIBLIOGRAPHIE

¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (July 2021) – publié par le Health and Safety Executive (HSE), Royaume-Uni.

² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.*, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pages 166-167.

³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. et Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.

⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. et Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.

⁵ **Dysentery (Shigellosis).** *Directives actuelles de l’OMS et Liste modèle des médicaments essentiels destinés à l’enfant de l’OMS.* Dr Phoebe Williams et prof. James A. Berkley. Nov 2016.

⁶ **Données internes.**

⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al** (2017). *Journal of Clinical Microbiology, Volume 55, Issue 2*, Fév. 2017, Pages 616-623.

15. CONDITIONNEMENT

REF	ZC51/R30858401.....	▽ 50
------------	---------------------	------

16. LÉGENDE DES SYMBOLES	
REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d’emploi
	Limites de température (temp. de stockage)
▽ _N	Contenu suffisant pour <N> tests
	Non destiné aux tests auprès du patient
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	Utiliser avant (date de péremption)
	Importateur
UDI	Identifiant unique du dispositif
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
UK CA	Conformité évaluée au Royaume-Uni
CE	Système européen d’évaluation de la conformité
	Fabricant



Bronidox® est le nom commercial déposé de Cognis UK Ltd.

 Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, Royaume-Uni
www.thermofisher.com

Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Version	Date des modifications
X7798C	Juin 2023 Mise à jour afin de répondre aux exigences en matière d’IVDR

	
	
Kulcskód: TSMX7798C	
www.oxoid.com/ifu	
Európa: 1 855 236 09 10	Egyesült Államok: 1 855 236 0910
Kanada: 1 855 805 8539	A világ többi része: +31 20 794 7071

Wellcolex Colour Shigella

[REF] R30858401▽50

1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Wellcolex™ Colour Shigella egy kvalitatív latex tárgylemez agglutinációs teszt a szilárd táptalajon tenyésztett *Shigella* izolátumok kimutatására és fajazonosítására. Diagnosztikai munkafolyamatban használható, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek kezelési lehetőségeinek kiválasztásában. Az eszköz nem automatizált, kizárólag szakemberek általi használatra szolgál, és nem kötelező diagnosztikai eszköz.

[IVD] Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

2. A TESZT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS ISMERTETÉSE

A *Shigella* nemzetséghez tartozó mikroorganizmusok bacilláris dizentériát okoznak, amely az egyik leggyakoribb hasmenéses betegség világszerte. A tünetek (többek között akut hasi fájdalom és véres hasmenés) a mikroorganizmusok gyomornyálkahártyába történő betöréséhez kapcsolódnak, a szisztémás behatolás azonban nem megszokott. A fertőzést akár tíz mikroorganizmus is kiválthatja, ez elősegíti a fertőzés gyors terjedését a környezet székllettel történő szennyezésének eredményeként. A legtöbb fertőzés viszonylag enyhe lefolyású és egyszerű támogató terápiát igényel, de a súlyos esetek a megfelelő antibiotikum-kezelés hiányában végzetesek lehetnek. Fontos, hogy a kórokozókat pontosan és a lehető leggyorsabban azonosítsák, ez ugyanis lehetővé teszi az antibiotikum-terápia körültkintő alkalmazását, ami elengedhetetlen a többszörös antibiotikum-rezisztenciával rendelkező törzsek előfordulásának minimalizálásához és a járványkitörések megfékezéséhez².

A *Shigella* törzsek négy fajba sorolhatók: *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri* és *Shigella sonnei*. A besorolás a sejtekhez kapcsolódó O-antigének alapján végzett szerológiai tesztekkel végezhető el, amelyek alapján a fajokat további szerológiai típusokra lehet osztani. A Wellcolex Colour Shigella teszt gyors, egyszerű szerológiai eljárást biztosít a klinikai bakteriológiában előforduló *Shigella* szerotípusok többségének fajazonosítására.

3. AZ ELJÁRÁS ELVE

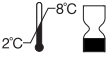
A Wellcolex Colour Shigella esetében a baktériumszuspenziót két tesztreagenssel reagáltatják, amelyek mindegyike piros és kék latexrészecskék keverékéből áll. Mindegyik színes latexet egy-egy *Shigella* fajra specifikus antitesttel vonják be. Homológ antigén jelenlétében a keverékben lévő egyik színű latexrészecskék agglutinálódnak, és az antigén mibenlétét az aggregált részecskék színe jelzi, a háttér színének egyidejű kontrasztos változása mellett. Mindegyik kombináció könnyen megkülönböztethető a többitől és a negatív eredménytől, amikor a részecskék agglutinációmentes lila szuszpenzióban maradnak, valamint az esetenként előforduló nem specifikus eredménytől, amikor az összes részecske lila aggregátumokká agglutinálódik átlátszó háttér előtt.

4. REAGENSEK

WELLCOLEX COLOUR SHIGELLA	▽ 50 (ZC51/R30858401)
• Latexreagens 1	1 cseppentős flakon (fehér kupakos)
• Latexreagens 2	1 cseppentős flakon (fehér kupakos)
• Piros pozitív kontroll	1 cseppentős flakon (piros kupakos)
• Kék pozitív kontroll	1 cseppentős flakon (kék kupakos)
• Eldobható mintavételi pálcák	2 köteg
• Eldobható reakciókártyák	1 csomag
• Eldobható mintaadagolók	2 csomag
• Eldobható szuszpenziós csövek	1 csomag
• Használati utasítás	1
• Leolvasási útmutató	1

5. LEÍRÁS, ELŐKÉSZÍTÉS FELHASZNÁLÁSHOZ ÉS AJÁNLT TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Lásd még a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** című részt.



Eltérő rendelkezés hiányában az összetevőket 2–8 °C között kell tárolni, amely körülmények között megőrzik aktivitásukat a készlet lejárati idejéig.

LATEX REAGENT	1
1-es latexreagens	
Polisztirol latex részecskék lila szuszpenziója, 0,05% Bronidox® tartósítószeres pufferben, egy cseppentős flakonban. A latexrészecskék nyúl ellenanyaggal vannak bevonva, a következő specificitással:	
Piros latex	<i>Shigella sonnei</i> (I-es és II-es forma)
Kék latex	<i>Shigella flexneri</i> (1–6-os, X és Y típus)
2-es latexreagens	
Polisztirol latex részecskék lila szuszpenziója, 0,05% Bronidox® tartósítószeres pufferben, egy cseppentős flakonban A latexrészecskék nyúl ellenanyaggal vannak bevonva, a következő specificitással:	
Piros latex	<i>Shigella dysenteriae</i> (1–12-es típus)
Kék latex	<i>Shigella boydii</i> (1–15-ös típus)
LATEX REAGENT	2
Piros pozitív kontroll	
A <i>Shigella sonnei</i> és a <i>Shigella dysenteriae</i> reprezentatív mikroorganizmusainak előtt baktériumszuszenzióját tartalmazza. 0,05% Bronidox® és 0,5% formalin tartósítószert tartalmaz.	

BLUE	CONTROL	+
Kék pozitív kontroll		
A <i>Shigella flexneri</i> és a <i>Shigella boydii</i> reprezentatív mikroorganizmusainak előtt baktériumszuszenzióját tartalmazza. 0,05% Bronidox® és 0,5% formalin tartósítószert tartalmaz.		

Felbontás után a reakciókártyákat szobahőmérsékleten (18–30 °C) kell tárolni.

6. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

[IVD] Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra. Kizárólag szakemberek általi használatra.

A potenciálisan veszélyes összetevőkkel kapcsolatban a vállalat weboldalán elérhető biztonsági adatlapon és a termékcímkén talál információkat.

Meghibásodás esetén ne használja a készüléket

A készülékkel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóság felé, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

6.1. MUNKAVÉDELMI SZABÁLYOK

- 6.1.1

A helyes laboratóriumi gyakorlat elveivel összhangban erősen ajánlott, hogy minden klinikai mintát és anyagot potenciálisan fertőzőként kezeljenek, és valamennyi szükséges óvintézkedés alkalmazása mellett használjanak. Ideális esetben az eljárást megfelelő mikrobiológiai biztonsági fülkében kell elvégezni¹.

- 6.1.2

A piros és kék pozitív kontrollok 0,5%-os formalint tartalmaznak, amely a vonatkozó európai uniós és brit rendeletek szerint szenzibilizáló hatásúnak minősül. Az alábbiakban található a megfelelő figyelmeztető (H) és óvintézkedésre vonatkozó (P) mondatok.

RED	CONTROL	+
BLUE	CONTROL	+
VESZÉLY		
		
H350	Rákok okozhat	
EUH208	Formaldehidet tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat.	
P201	Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.	
P281	Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.	
P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni Kizárólag szakemberek által használható	

- 6.1.3

A nem egyszer használatos készülékeket használat után sterilizálni kell 15 perces 121 °C-on történő autoklávozással. Az egyszer használatos eszközöket autoklávozni kell vagy el kell égetni. A kiömlött potenciálisan fertőző anyagokat azonnal fel kell törölni nedvszívó papírkendővel, és a fertőzött területet le kell törölni hatékony fertőtlenítőszerrel. A kiömlött anyagok feltakarításához használt anyagokat, beleértve a kesztyűket is, biológiailag potenciálisan veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. A nátrium-hipokloritot tartalmazó anyagokat nem szabad autoklávozni.

- 6.1.4

Ne pipettázzon szájjal. A minták manipulálása és a vizsgálat elvégzése során viseljen egyszer használatos kesztyűt, köpenyt és védőszemüveget. Befejezés után a kezét alaposan mossa meg.

- 6.1.5

Ha a reagensek bármelyike bőrrel vagy szemmel érintkezik, a területet bő vizes öblítéssel alaposan le kell mosni.

- 6.1.6

Kerülje a reagensk lenyelését.

6.2. ANALITIKAI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 6.2.1

Ne használja a reagenseket a megadott lejárati dátum után.
- 6.2.2

Kerülni kell a reagensk mikrobiológiai szennyeződését, mivel ez csökkentheti a termék élettartamát és téves eredményeket okozhat.
- 6.2.3

Használat előtt az összes reagenst és mintát hagyni kell szobahőmérsékletre (18–30 °C) melegedni. Használat után azonnal zárja le szorosan a flakonokat és tegye vissza azokat a hűtőszekrénybe. Azok a latexreagensk, amelyek az első adagoláskor aggregáció jeleit mutatják, lehet, hogy le voltak fagyasztva, és nem használhatók fel.
- 6.2.4

A latexreagenseket és kontrollokat függőleges helyzetben, 2–8 °C-on tárolja. Hosszabb tárolás után előfordulhat, hogy a latexreagenses flakon teteje körül némi aggregáció vagy száradás következett be. Ilyen esetben a latexreagenst néhány másodpercig erősen fel kell rázni, amíg teljesen বেgebe nem megy az újraszuszpendálás.
- 6.2.5

A **színlátási zavarokkal** küzdő személyzeti tagok észlelhetik az agglutinációt, de nehézséget okozhat számukra a színreakciók megkülönböztetése. Ha probléma merül fel, a reakciókat normális színlátással rendelkező személyhez kell átirányítani.
- 6.2.6

Fontos, hogy a cseppentős üvegeket függőlegesen tartsák, és hogy a csepp a cseppentő hegyénél alakuljon ki. Ha a cseppentő benedvesedik, akkor nem a hegyénél, hanem a vége körül fog nem megfelelő térfogatú csepp képződni. Ilyen esetben szárítsa meg a cseppentőt, mielőtt továbblépne.
- 6.2.7

A síkgyás forgókeverő használata elengedhetetlen. Az optimális teljesítmény érdekében ügyelni kell arra, hogy a forgókeverő vízszintesen álljon, és 150 ± 5 fordulat/perc fordulatszámra legyen kalibrálva.
- 6.2.8

Ne érintse meg a kártyák reakcióterületeit. Fontos biztosítani, hogy a reakciókártyák teljesen vízszintesen fekjüdjenek a forgókeverőn, különben nem lesz egyértelmű az agglutinációs mintázat
- 6.2.9

Tíz másodpercig tartó erőteljes rázással vagy vortex-keveréssel biztosítsa a pozitív kontrollok újraszuszpendálását. NE keverje fel a latexreagenseket.

7. MINTAVÉTEL ÉS KULTÚRÁK ELŐKÉSZÍTÉSE

A mintavétel és a kultúrák készítésének részleteiről a megfelelő hivatalos tankönyvben olvashat^{2,3,4}. A teszt elvégezhető elsődleges kultúrában szelektív táptalajon (például MacConkey agaron, enterális Hektoen agaron vagy xilóz-lizin-dezoxikolat agaron) tenyésztett, nem laktózfermentáló kolóniákkal, az ezeken a táptalajokon alkalmazott dúsító táplévesből származó szubkultúrában vagy tiszta (például tápanyagos agar lemezeken vagy ferde táptalajon tenyésztett) kultúrában.

- 6.2.6

Fontos, hogy a cseppentős üvegeket függőlegesen tartsák, és hogy a csepp a cseppentő hegyénél alakuljon ki. Ha a cseppentő benedvesedik, akkor nem a hegyénél, hanem a vége körül fog nem megfelelő térfogatú csepp képződni. Ilyen esetben szárítsa meg a cseppentőt, mielőtt továbblépne.

- 6.2.7

A síkgyás forgókeverő használata elengedhetetlen. Az optimális teljesítmény érdekében ügyelni kell arra, hogy a forgókeverő vízszintesen álljon, és 150 ± 5 fordulat/perc fordulatszámra legyen kalibrálva.

- 6.2.8

Ne érintse meg a kártyák reakcióterületeit. Fontos biztosítani, hogy a reakciókártyák teljesen vízszintesen fekjüdjenek a forgókeverőn, különben nem lesz egyértelmű az agglutinációs mintázat

- 6.2.9

Tíz másodpercig tartó erőteljes rázással vagy vortex-keveréssel biztosítsa a pozitív kontrollok újraszuszpendálását. NE keverje fel a latexreagenseket.

7. MINTAVÉTEL ÉS KULTÚRÁK ELŐKÉSZÍTÉSE

A mintavétel és a kultúrák készítésének részleteiről a megfelelő hivatalos tankönyvben olvashat^{2,3,4}. A teszt elvégezhető elsődleges kultúrában szelektív táptalajon (például MacConkey agaron, enterális Hektoen agaron vagy xilóz-lizin-dezoxikolat agaron) tenyésztett, nem laktózfermentáló kolóniákkal, az ezeken a táptalajokon alkalmazott dúsító táplévesből származó szubkultúrában vagy tiszta (például tápanyagos agar lemezeken vagy ferde táptalajon tenyésztett) kultúrában.

Ha meg kell erősíteni a teszt eredményeit, a színteszthez használt baktériumszuszenzióból szubkultúrát lehet tenyészteni a további azonosítás céljából. Ugyanez a szuszpenzió használható a Wellcolex Colour Salmonella (ZC50/R30858301) készlettel való teszteléshez is.

8. AZ ELJÁRÁS MENETE

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A Wellcolex Colour Shigella ZC51/R30858401 50 teszthez elegendő anyagot tartalmaz, lásd: **„A készlet tartalma”** című részt.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- 0,85%-os steril sóoldat.
- A tesztet 38/32 mm-es (1,5/1,25 hüvelykes) orbitális átmérővel rendelkező, és körülbelül 150 fordulat/perc fordulatszámon működő síkgyás forgókeverőn kell végezni. **A sebesség és az orbitális átmérő kritikus fontosságúak az assay teljesítménye szempontjából.**

Egyéb anyagokra vagy felszerelésre nincs szükség.

TESZTELJÁRÁS

VIGYÁZAT: A teszt elvégzése során az élő kultúrákat megfelelő óvatossággal kell kezelni.

Kolóniaazonosítás

- 1. lépés**

Adagoljon körülbelül 200 µl sóoldatot egy szuszpenziós csőbe. Körülbelül 200 µl-es beosztású egyszer használatos mintaadagoló használható.

- 2. lépés**

Egy éjszakai kultúrából vegyen ki egy vagy két átlagos méretű (1–2 mm-es) *Shigella*-gyanús kolóniát a kultúralemezről a mintavételi pálca lapos végével, és óvatosan emulgeálja a baktériumokat a sóoldatban. Kisebb kolóniák esetén többet kell kivenni; annyit, amennyi lefedi a mintavételi pálca végét. Dobja ki a mintavételi palcát a biztonságos ártalmatlanítás érdekében.

- 3. lépés**

Az 1. és 2. latexreagenst szuszpendálja újra néhány másodpercig tartó erőteljes rázással. Tartsa függőlegesen a flakont, és adagoljon egy-egy szabadon eső cseppet mindkét latexreagensből egy lapos reakciókártyán lévő külön körbe. A mintavételi pálca végével távolítsa el az esetleges légbuborékokat.

- 4. lépés**

Egy függőlegesen tartott egyszer használatos mintaadagolóval helyezzen át egy-egy szabadon eső cseppnyi (40 µl) baktériumszuszenziót a két kör mindegyikébe. Ügyelje arra, hogy ne adagoljon légbuborékokat. Dobja ki az adagolót a biztonságos ártalmatlanítás érdekében.

- 5. lépés**

Egy mintavételi pálca segítségével keverje össze az egyes körök tartalmát, és terítse szét, hogy a kör teljes területét befedje. Ugyanaz a pálca mindkét körhöz felhasználható, majd biztonságos ártalmatlanítás céljából eldobható.

- 6. lépés**

Helyezze a kártyát egy megfelelő síkgyás forgókeverőre, és futtassa 150 ± 5 fordulat/perc sebességgel 2 percig (lásd: **Analitikai óvintézkedések**). Kapcsolja ki a keverőt és figyelje meg az agglutinációt anélkül, hogy a kártyát levenné a forgókeverőről. A kártyát közvetlenül felülről, normál olvasási távolságból (25–35 cm-re a szemtől) kell nézni. Ne használjon nagyító lencsét. Az így kapott mintázatok egyértelműek és normál fényviszonyok között könnyen felismerhetők. Ha bármilyen kétség merül fel azzal kapcsolatban, hogy történt-e agglutináció, a vizsgálatot meg kell ismételni 40 µl-nyi sóoldattal. Ezzel nem történhet látható agglutináció. Ezt az eredményt kell összehasonlítani aplaként használni.

- 7. lépés**

Dobja ki a használt reakciós köröket a biztonságos ártalmatlanítás érdekében. Gondoskodjon arról, hogy a latexreagensk visszakerüljenek a hűtőszekrénybe (2–8 °C).

9. EREDMÉNYEK

EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA

Lásd a Wellcolex Colour Shigella leolvasási útmutatót.

Pozitív

A reakcióban színváltozás következik be a keverékben lévő egyik színes latex szuszpenzió agglutinációja miatt, ami a háttér színének kontrasztos változását okozza. (1–2. ábra). Általában egyetlen szín agglutinálódik az egyik latexreagensben, de kevert *Shigella* kultúra esetén mindkét szín agglutinálódhat egy latexreagensben (ilyen esetben további izolációs eljárásokat kell végezni), vagy egyetlen szín mindkét reagensben. Ezek a változatok könnyen megkülönböztethetők. **Ha a reakció mintázata eltér az 1. és a 2. ábrán látható mintázattól, ellenőrizni kell a sebességet és a forgókeverő működését, és szükség esetén át kell állítani.**

Negatív

Egyik latexreagens sem agglutinálódik, és az agglutinációmentes lila megjelenés lényegében változatlan marad a teszt során (3. ábra). Vegye azonban figyelembe, hogy a kezelő látásélességétől függően előfordulhat, hogy a negatív mintákban halvány szemcsenyomok észlelhetők.

Nem specifikus

Minden részecske agglutinálódik, ezáltal lila csomók keletkeznek a tiszta háttér előtt (4. ábra). Lehetséges, hogy pozitív vagy negatív reakció esetében is kialakul néhány lila csomó. Ha a tesztben határozott színváltozás történt, vagy ha a háttér egyenletesen lila marad, ezeket a lila csomókat figyelmen kívül kell hagyni.

10. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Ellenőrzés szemrevételezéssel

A latexreagenseket mindig ellenőrizni kell az aggregáció szempontjából, amikor a reakciókártyára cseppentjük azokat, és ha a baktériumszuszenzió hozzáadása előtt összezapzódásra utaló jeleket észlelünk, az adott reagenst nem szabad felhasználni.

Ellenőrzési eljárások

A minőség-ellenőrzési vizsgálatokat minden egyes szállítmány és új készlet-tételszám esetén el kell végezni. Minden laboratóriumnak követnie kell az állami és helyi követelményeket.

Eljárás pozitív kontroll esetén

Ellenőrizze a latexreagensk teljesítményét a mellékelt pozitív kontrollok segítségével.

- 1. lépés**

Adagoljon 4 különálló reakciókörbe 2 csepp 1-es latexreagenst és 2 csepp 2-es latexreagenst (körönként egy cseppet).

- 2. lépés**

Adagoljon egy cseppet **mindegyik** pozitív kontrollból 2 reakciókörbe (amelyik közül az egyik 1-es latexreagenst, a másik pedig 2-es latexreagenst tartalmaz).

- 3. lépés**

Keverje össze a reagenseket egy külön egyszer használatos mintavevő palcát használva az egyes pozitív kontrollokhoz.

- 4. lépés**

Forgassa a kártyát **150 ± 5 fordulat/perc** sebességgel 2 percig mechanikus forgókeverőn. A két perc elteltével mind a 4 reakciókörben végleges agglutinációnak kell megjelennie.

- 5. lépés**

Dobja ki a használt reakciókártyát a biztonságos ártalmatlanítás érdekében.

Az 1. és 2. reagensben lévő agglutinált latex színének meg kell egyeznie a pozitív kontroll színével (kék vagy piros).

A pozitív kontroll helyett ismert *Shigella* fajok törzstenyészteti is használhatók.

Eljárás negatív kontroll esetén

Ismételje meg a teszteljárást sóoldattal a tesztminta helyett. Ezzel nem történhet jelentős agglutináció.

11. AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

A pozitív eredmény (színes agglutináció) a *Shigella* faj jelenlétét jelzi a mintában, és egyúttal azonosítja azt, az alábbiak szerint:

A reagens		színe	
Csomók	Háttér	1	2
Piros	Kék	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
Kék	Rózsaszín	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella boydii</i>
Nincs	Lila	Negatív	
Lila	Letisztult	Nem értelmezhető (további izolációs eljárások szükségesek)	

A reagensekkel kimutatható a *Shigella sonnei* I-es és II-es formája, a *Shigella flexneri* 1–6 közötti szerotípusa, valamint X és Y változata, a *Shigella dysenteriae* 1–12 közötti szerotípusa és a *Shigella boydii* 1–15 közötti szerotípusa.

A negatív eredmény azt jelzi, hogy a vizsgált szervezetek nem tartoznak a reagensk által lefedett *Shigella* fajok szerotípusaihoz. Ha szükséges, alternatív eljárásokkal tovább jellemezhetők^{3,4}. A székletkultúrákban gyakran előfordulnak nem laktózfermentáló baktériumok vegyes tenyészteti, és negatív eredmény esetén, szükség lehet a vizsgálat megismétlésére más kiválasztott kolóniákkal, mielőtt a kultúrát negatívnak könyvelnénk el.

Ha **nem specifikus reakciót** kapunk, az eredmény nem értelmezhető, és az azonosításhoz alternatív eljárásokat kell követni^{3,4}.

12. AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- 12.1.

A Wellcolex Colour Shigella a *Shigella* izolátumokat fajsztintig azonosítja. Ha a fajon belüli típusok teljes szerológiai azonosítására van szükség, ez alternatív eljárásokkal végezhető el. A Wellcolex-teszt eredményei segíthetik a megfelelő antiszérumok kiválasztását.

- 12.2.

A *Shigella* nemzetség szoros rokonságban áll az *Enterobacteriaceae* család más tagjaival, és számos szomatikus antigénje közös más fajok, különösen az*Escherichiacoli*,*deaHafniaalvei*, a*Plesiomonasshigelloides* és más fajok mikroorganizmusainak antigénjeivel. Ezek közös antigének, nem pedig keresztreakciók, és biokémiai tesztekkel megkülönböztethetők. Közülük több, de nem mindegyik fermentálja a laktózt.

- 12.3.

A *Shigella* egyes törzsei olyan burokantigéneket hordoznak, amelyek egyes beszámolók alapján gátolják a szuszpenziók „O” agglutinációját. A reagensekkel végzett vizsgálatok során ilyenek nem voltak kimutathatók, de szükség esetén a burok inaktívalható a szuszpenzió két órán át tartó, 100 °C-on történő melegítésével². Ha egy biokémiaiilag jól jellemzett izolátum mégsem reagál a reagensekkel, akkor szükség esetén elküldhető egy referencialaboratóriumba vizsgálatra.

- 12.4.

A kapott agglutinációs mintázat minősége a forgókeverő sebességétől és orbitális átmérőjétől, valamint a lapos reakciókártya használatától függ.

- 12.5.

A WGS (Whole Genome Sequencing, teljes genom szekvenálás) bevezetése előtt az ST1753-hoz tartozó *Shigella flexnerit* tévesen *Shigella boydiiként* azonosították. A *Shigella flexneri* ezen típusa mutációval rendelkezik, ami azt jelenti, hogy a *S. flexneri* O-antigénje nem expresszál

1. táblázat

A Shigella azonosítása lemezkultúrákból

	A Wellcolex Colour Shigella készlettel kapott eredmény	Rutin eredmény		Összesen
		Pozitív ^a	Negatív	
Elsődleges kultúra	Pozitív	88	3 ^{b,c}	91
	Negatív	1 ^d	521	522
Szubkultúra táplevesből	Pozitív	58	0	58
	Negatív	0	320 ^e	320
Tiszta szubkultúra	Pozitív	299	3 ^{b,f}	302
	Negatív	0	60	60
Összesen		446	907 ^g	1353

^a 33 *Shigella boydii*, 15 *Shigella dysenteriae*, 247 *Shigella flexneri* és 151 *Shigella sonnei*

^b 2 *Plesiomonas shigelloides* (1 *Shigella boydii* és 1 *Shigella sonnei* reakció)

^c *Hafnia alvei* (*Shigella boydii* reakció)

^d *Shigella sonnei*

^e 7 olyan tenyészet tartozik ide, amely esetében a *Shigellát* csak az elsődleges kultúralemezről izolálták.

^f *Escherichia coli* (*Shigella dysenteriae* reakció).

^g A következők tartoznak ide: *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter spp.* és *Citrobacter freundii*.

Figyelem! Ezt a vizsgálatot a WGS (Whole Genome Sequencing, teljes genomszekvenálás) bevezetése előtt végezték. Lásd „Az eljárás korlátai” című részt (12.5)

SZAKIRODALOM

¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (July 2021) – issued by the Health and Safety Executive (HSE), UK.

² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.*, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. 166–167. oldal

³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.

⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.

⁵ **Dysentery (Shigellosis).** *Current WHO Guidelines and the WHO Essential Medicine List For Children*. DR Phoebe Williams & Prof James A Berkley. 2016. nov.

⁶ **Rendelkezésre álló adatok.**

⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al** (2017). *Journal of Clinical Microbiology, Volume 55, Issue 2*, Feb 2017, Pages 616-623.

15. CSOMAGOLÁS

REF	ZC51/R30858401.....	▽ 50
------------	---------------------	------

16. JELMAGYARÁZAT

REF	Katalógusszám
IVD	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati utasítást
	Hőmérséklet-korlátozások (tárolási hőmérséklet)
▽Σ N	A tartalma <N> vizsgálathoz elegendő
	Nem alkalmas betegközeli tesztelésre
LOT	Tételkód (tételszám)
	Felhasználhatóság dátuma (lejárati dátum)
	Importőr
UDI	Egyedi eszközazonosító
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
UK CA	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
C €	Európai megfelelőségértékelés
	Gyártó



A Bronidox® a Cognis UK Ltd. bejegyzett kereskedelmi neve.

 Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, Egyesült Királyság
www.thermofisher.com

Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Verziószám:	A bevezetett módosítások időpontja
X7798C	2023.június Az IVDR-követelményeknek való megfelelés érdekében frissítve

Az Egyesült Királyságban nyomtatták

NOTA: consultare la letteratura scientifica per ulteriori informazioni sulle procedure di analisi biochimiche sierologiche per l’identificazione della *Shigella*.

Tabella 1				
Identificazione della <i>Shigella</i> da colture in piastra				
	Risultato Wellcolex Colour Shigella	Risultato di routine		Totale
		Positivo ^a	Negativo	
Coltura primaria	Positivo	88	3 ^{b,c}	91
	Negativo	1 ^d	521	522
Sottocoltura del brodo	Positivo	58	0	58
	Negativo	0	320 ^e	320
Sottocoltura pura	Positivo	299	3 ^{b,f}	302
	Negativo	0	60	60
Totale		446	907 ^g	1353

^a 33 *Shigella boydii*, 15 *Shigella dysenteriae*, 247 *Shigella flexneri* e 151 *Shigella sonnei*

^b 2 *Plesiomonas shigelloides* (1 reazione *Shigella boydii* e 1 *Shigella sonnei*)

^c *Hafnia alvei* (reazione *Shigella boydii*)

^d *Shigella sonnei*

^e include 7 colture in cui la *Shigella* è stata isolata solo dalla piastra della coltura primaria

^f *Escherichia coli* (reazione *Shigella dysenteriae*)

^g include *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter spp.* e *Citrobacter freundii*

Nota: questo studio è stato condotto prima dell’implementazione del sequenziamento del genoma completo (WGS, Whole Genome Sequencing). Consultare i limiti della procedura (12.5)

BIBLIOGRAFIA

- ¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (July 2021) – issued by the Health and Safety Executive (HSE), UK.
- ² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.*, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pagg. 166-167.
- ³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pagg. 73-98.
- ⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pagg. 263-277.
- ⁵ **Dysentery (Shigellosis).** *Current WHO Guidelines and the WHO Essential Medicine List For Children*. DR Phoebe Williams & Prof James A Berkley. Nov 2016.
- ⁶ **Dati in archivio.**
- ⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al** (2017). *Journal of Clinical Microbiology, Volume 55, Issue 2*, Feb 2017, Pagg. 616-623.

15. CONFEZIONAMENTO

REF	ZC51/R30858401.....	▽	50
------------	---------------------	---	----

16. LEGENDA DEI SIMBOLI

REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limiti di temperatura (temp. di conservazione)
	Contiene materiali sufficienti per <N> test
	Non adatto a test point-of-care
LOT	Codice del lotto (numero di lotto)
	Utilizzare entro (data di scadenza)
	Importatore
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
UK CA	Valutazione di conformità del Regno Unito
CE	Valutazione di conformità per l’Europa
	Produttore



Bronidox® è un nome commerciale registrato di Cognis UK Ltd.

Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, Regno Unito
www.thermofisher.com

Per assistenza tecnica, rivolgersi al proprio distributore di zona.

Versione	Data delle modifiche introdotte
X7798C	Giugno 2023 Aggiornato per soddisfare i requisiti IVDR

Stampato nel Regno Unito

⁶ įskaitant *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter spp.* ir *Citrobacter freundii* Pastaba. Šis tyrimas buvo atliktas prieš įdiegiant WGS (viso genomo sekos nustatymas, angl. *Whole Genome Sequencing*). Žr. procedūros aprašymą (12.5).

LITERATŪRA

- ¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (July 2021) – issued by the Health and Safety Executive (HSE), UK.
- ² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.*, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pages 166-167.
- ³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.
- ⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.
- ⁵ **Dysentery (Shigellosis).** *Current WHO Guidelines and the WHO Essential Medicine List For Children.* DR Phoebe Williams & Prof James A Berkley. Nov 2016.
- ⁶ **Data on File.**
- ⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al** (2017). *Journal of Clinical Microbiology, Volume 55, Issue 2*, Feb 2017, Pages 616-623.

15. PAKUOTĖ

REF ZC51/R30858401..... ▾ 50

16. SIMBOLIO LEGENDA

REF	Katalogo numeris
IVD	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	Žr. naudojimo instrukciją
	Temperatūros ribojimai (laikymo temperatūra)
▾ _N	Pakankamas kiekis tyrimų skaičiui: <N>
	Netinka šalia paciento atliekamiems tyrimams
LOT	Partijos kodas (partijos numeris)
	Panaudoti iki (galiojimo data)
	Importuotojas
UDI	Unikalasis priemonės identifikatorius
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	JK atitikties įvertinimas
	Europos atitikties vertinimas
	Gamintojas



„Bronidox“ yra registruotasis „Cognis UK Ltd.“ prekės pavadinimas.

 Remel Europe Ltd
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, JK
www.thermofisher.com

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į savo vietos platintoją.

Versija	Pakeitimų data
X7798C	2023 m. birželio mėn. Atnaujinta, kad atitiktų IVDR reikalavimus

Atspausdinta Jungtinėje Karalystėje

	
	
	
	
Codul cheie TSMX7798C	
www.oxid.com/ifu	
	
Europa 1 855 236 09 10	US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539	ROW +31 20 794 7071

Wellcolex Colour Shigella

[REF] R30858401▽ 50

1. DOMENIUL DE UTILIZARE

Wellcolex™ Colour Shigella este un test de aglutinare a lamelor de latex calitative pentru detectarea și identificarea speciilor de izolate *Shigella* prezente pe medii de cultură solide. Utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta medicii în cazul opțiunilor de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene. Dispozitivul nu este automatizat, este destinat exclusiv utilizării profesionale și nu este un dispozitiv de diagnostic companion.

[IVD] Destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

2. REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Organismele din genul *Shigella* cauzează dizenterie bacilară, una dintre cele mai comune boli diareice din lume. Simptomele, care includ durere abdominală acută și diaree cu sânge, sunt asociate cu invazia mucoasei gastrice de către organisme, dar pătrunderea sistemică ulterioară este neobișnuită. Doza infecțioasă poate fi scăzută, de până la zece organisme, ceea ce ajută la diseminarea rapidă a infecției ca urmare a contaminării cu fecale a mediului. Majoritatea cazurilor de infecție sunt relativ ușoare și necesită o terapie de susținere simplă, dar cazurile severe pot fi fatale dacă nu sunt furnizate antibiotice adecvate. Este important ca organismele cauzale să fie identificate cu acuratețe și cât mai rapid posibil pentru a permite furnizarea judicioasă a terapiei cu antibiotice, esențială pentru a minimiza prevalența tulpinilor cu rezistență multiplă la antibiotice și pentru a controla focarele de boală.³.

Tulpinile Shigella sunt clasificate în patru specii, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri* și *Shigella sonnei*. Clasificarea poate fi realizată prin teste serologice pe baza antigenelor O asociate celulelor, conform cărora specia poate fi subdivizată în continuare în tipuri serologice. Wellcolex Color Shigella oferă o procedură serologică simplă rapidă pentru identificarea speciilor pentru majoritatea serotipurilor *Shigella* întâlnite în bacteriologia clinică.

3. PRINCIPIUL PROCEDURII

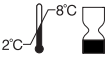
În Wellcolex Color Shigella, o suspensie de bacterii reacționează cu doi reactivi de testare, fiecare constând dintr-un amestec de particule de latex roșii și albastre. Fiecare latex colorat este acoperit cu anticorp specific pentru o specie diferită de *Shigella*. În prezența antigenului omolog, una dintre culorile dintr-un amestec se va aglutina, iar identitatea antigenului este indicată de culoarea particulelor agregate cu o schimbare contrastantă a culorii fundalului. Fiecare combinație se distinge cu ușurință de celelalte și dintr-un rezultat negativ în care particulele rămân în suspensie de culoare mov uniformă și rezultatul ocazional nespecific în care toate particulele se aglutinează în agregate mov pe un fundal limpede.

4. REACTIVI

CONȚINUTUL KITULUI	
WELLCOLEX COLOUR SHIGELLA	▽ 50 (ZC51/R30858401)
- Reactiv cu latex 1 - Reactiv cu latex 2 - Control pozitiv roșu - Control pozitiv albastru	1 flacon cu picurător (capac alb) 1 flacon cu picurător (capac alb) 1 flacon cu picurător (capac roșu) 1 flacon cu picurător (capac albastru)
Bețisoare de prelevare a probelor de unică folosință	2 pachete
Carduri de reacție de unică folosință	1 pachet
Dispensere de probă de unică folosință	2 pachete
Tuburi de suspensie de unică folosință	1 pachet
Instrucțiuni de utilizare	1
Ghid de citire	1

5. DESCRIEREA, PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE ȘI CONDIȚIILE DE DEPOZITARE RECOMANDATE

Consultați, de asemenea, **Avertismente și măsuri de precauție**



Cu excepția cazului în care se menționează altfel, toate componentele trebuie depozitate la 2-8 °C, caz în care acestea își vor păstra valabilitatea până la data de expirare a kitului.

LATEX REAGENT 1

Reactiv cu latex 1

Un flacon cu picurător care conține o suspensie mov de particule de latex de polistiren în soluție tampon care conține conservant Bronidox® 0,05%. Particulele de latex sunt acoperite cu anticorp de iepure cu următoarea specificitate:

Latex roșu	<i>Shigella sonnei</i> (formele I & II)
Latex albastru	<i>Shigella flexneri</i> (tipurile 1-6, X & Y)

Reactiv cu latex 2

Un flacon cu picurător care conține o suspensie mov de particule de latex de polistiren în soluție tampon care conține conservant Bronidox® 0,05%. Particulele de latex sunt acoperite cu anticorp de iepure cu următoarea specificitate:

Latex roșu	<i>Shigella dysenteriae</i> (tipurile 1-12)
Latex albastru	<i>Shigella boydii</i> (tipurile 1-15)

Control pozitiv roșu

Conține suspensie bacteriană distrusă a organismelor reprezentative ale *Shigella sonnei* și *Shigella dysenteriae*. Conține 0,05% Bronidox® și 0,5% formol drept conservant.

Control pozitiv albastru

Conține suspensie bacteriană distrusă a organismelor reprezentative ale *Shigella flexneri* și *Shigella boydii*. Conține 0,05% Bronidox® și 0,5% formol drept conservant.

După deschidere, cardurile de reacție trebuie depozitate la temperatura camerei (între 18 °C și 30 °C).

6. AVERTISEMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

[IVD] Destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare *in vitro*. Exclusiv pentru utilizare profesională.

Consultați Fișa cu date de securitate, disponibilă pe site-ul web al companiei și etichetele produselor pentru informații despre componentele potențial periculoase.

În cazul unei defecțiuni, nu utilizați dispozitivul

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

6.1. INFORMAȚII PRIVIND SĂNĂTATEA ȘI SIGURANȚA

6.1.1 În conformitate cu principiile bunelor practici de laborator, se recomandă insistenț ca toate probele și materialele clinice să fie manipulate ca potențial infecțioase și utilizate cu toate precauțiile necesare. În mod ideal, procedura ar trebui efectuată într-un cabinet de siguranță microbiologic adecvat¹.

6.1.2 Controalele pozitive roșii și albastre conțin 0,5% formol, care este clasificat în conformitate cu reglementările aplicabile ale Uniunii Europene și ale Regatului Unit ca sensibilizant. Următoarele sunt frazele de pericol (H) și de precauție (P) corespunzătoare.

RED CONTROL +	H350	Poate cauza cancer
BLUE CONTROL +	EUH208	Conține formaldehidă. Poate produce o reacție alergică
PERICOL	P201	Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare
	P281	Utilizați echipament de protecție personală, după cum este necesar
	P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau îngrijorare: Consultați un medic Restricționat la utilizatori profesioniști

6.1.3 Aparatele care nu sunt de unică folosință trebuie sterilizate după utilizare, prin autoclavare timp de 15 minute la 121 °C; articolele de unică folosință trebuie autoclavate sau incinerate. Materialele potențial infecțioase vărsate trebuie îndepărtate imediat cu un șervețel absorbant de hârtie, iar zona contaminată trebuie tamponată cu un dezinfectant eficient. Materialele utilizate pentru curățarea scurgerilor, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeuri potențial periculoase. Nu autoclavați materialele care conțin hipoclorit de sodiu.

6.1.4 Nu pipetați cu gura. Purtați mănuși de unică folosință, halate și protecție pentru ochi în timp ce manipulați probele și efectuați testul. Spălați bine mâinile după ce ați terminat.

6.1.5 Dacă vreunul dintre reactivi intră în contact cu pielea sau cu ochii, spălați zona abundent, clătind imediat cu multă apă.

6.1.6 Evitați ingerarea reactivilor.

6.2. MĂSURI DE PRECAUȚIE ANALITICE

6.2.1 Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată.

6.2.2 Trebuie evitată contaminarea microbiologică a reactivilor, deoarece aceasta poate reduce durata de viață a produsului și poate cauza rezultate eronate.

6.2.3 Lăsați toți reactivii și toate probele să ajungă la temperatura camerei (între 18 °C și 30 °C) înainte de utilizare. Imediat după utilizare, asigurați-vă că flacoanele sunt închise etanș și puneți-le din nou în frigider. Reactivii cu latex care prezintă semne de agregare când sunt distribuiți pentru prima dată pot fi înghețați și nu ar trebui utilizați.

6.2.4 Păstrați reactivii cu latex și controalele în poziție verticală la 2 până la 8 °C. După depozitare prelungită, este posibil să se fi produs o anumită agregare sau uscare în jurul părții superioare a sticlei cu reactivii cu latex. În aceste circumstanțe, reactivii cu latex trebuie agitați cu putere timp de câteva secunde până când resuspensia este încheiată.

6.2.5 Personalul cu **defecte de vedere a culorilor** ar trebui să poată vedea aglutinarea, dar pot întâmpina dificultăți la diferențierea reacțiilor de culoare; dacă se întâlnește o problemă, reacțiile trebuie redirecționate către cineva cu vedere normală a culorilor.

6.2.6 Este important să țineți flacoanele cu picurător în poziție verticală și ca picătura să se formeze la vârful duzei. Dacă duza se umezește, se va forma o picătură de volum incorect în jurul capătului și nu la vârf; dacă se întâmplă acest lucru, uscați duza înainte de a continua.

6.2.7 Utilizarea unui rotator plat este esențială. Pentru o performanță optimă, asigurați-vă că rotatorul este nivelat și a fost calibrat pentru a funcționa la 150 ± 5 RPM.

6.2.8 Nu atingeți zonele de reacție de pe carduri. Este important să vă asigurați că cardurile de reacție se află complet plat pe rotator, altfel nu se vor vedea modele clare de aglutinare.

6.2.9 Asigurați-vă că controalele pozitive sunt resuspendate prin agitare sau agitare pe vortex timp de zece secunde. NU agitați pe vortex reactivii cu latex.

7. RECOLTAREA PROBELOR ȘI PREPARAREA CULTURILOR

Pentru detalii despre recoltarea probelor și prepararea culturilor, trebuie consultat un manual standard^{2,3,4}. Testul poate fi efectuat pe colonii nefermentante de lactoză care se dezvoltă în cultură primară pe medii selective (de exemplu, MacConkey Agar, Hektoen Enteric Agar sau Xilose Lysine Deoxycholate Agar), în subcultură din bulion de îmbogățire pe aceste medii sau în cultură pură (de exemplu, plăci de agar nutritiv sau pante (înclnate)).

Dacă este necesar să se confirme rezultatele testului, suspensia bacteriană utilizată pentru testul de culoare poate fi subcultivată ulterior pentru o identificare ulterioară. Aceași suspensie poate fi utilizată și pentru testarea cu Wellcolex Color Salmonella (ZC50/R30858301).

8. PROCEDURĂ

MATERIALE FURNIZATE

Wellcolex Colour Shigella ZC51/R30858401 conține materiale suficiente pentru 50 de teste, consultați **Conținutul kitului**.

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Soluție salină sterilă 0,85%.
- Testul trebuie efectuat pe un rotator plat cu un diametru orbital de 1,5 inci (38 mm)/1,25 inci (32 mm) care funcționează la aproximativ 150 RPM. **Viteza și diametrul orbital sunt critice pentru performanța testului**.

Nu sunt necesare alte materiale sau echipamente.

PROCEDURĂ DE TESTARE

ATENȚIE: În timpul efectuării testului, trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru manipularea culturilor vii.

Identificarea coloniilor

Pasul 1 Distribuii aproximativ 200 μl de soluție salină într-un tub de suspensie. Poate fi utilizat dispenserul de probă de unică folosință care este gradat la aproximativ 200 μl.

Pasul 2 Dintr-o cultură lăsată peste noapte, alegeți una sau două colonii suspecte (între 1 și 2 mm) de *Shigella* de pe placa de cultură utilizând capătul plat al unui bețisor de prelevare a probelor și emulsionați cu atenție bacteriile în soluție salină. Cu colonii mici, va trebui cules mai mult; capătul bețisorului de prelevare a probelor trebuie acoperit. Aruncați bețisorul de prelevare a probelor pentru o eliminare în condiții de siguranță.

Pasul 3 Resuspendați reactivii cu latex 1 și 2 agitând puternic timp de câteva secunde. Țineți flaconul vertical și distribuiți o picătură care să cadă liber din fiecare reactiv cu latex într-un cerc separat pe un card de reacție plat. Spargeți orice bulă de aer cu capătul unui bețisor de prelevare a probelor.

Pasul 4 Utilizând un dispenser de probă de unică folosință ținut vertical, transferați o picătură care să cadă liber (40 μl) de suspensie bacteriană în fiecare dintre cele două cercuri. Aveți grijă să nu distribuiți bule de aer. Aruncați dispenserul pentru o eliminare în condiții de siguranță.

Pasul 5 Utilizând un bețisor de prelevare a probelor, amestecați conținutul fiecărui cerc și întindeți-l pentru a acoperi întreaga zonă a cercului. Poate fi utilizat același bețisor pentru ambele cercuri și apoi aruncat pentru o eliminare în condiții de siguranță.

Pasul 6 Plasați cardul pe un rotator plat adecvat și prelucrați la 150 ± 5 RPM pentru 2 minute (consultați **Măsuri de precauție analitice**). Opriți și observați aglutinarea fără a scoate cardul din rotator. Cardul trebuie vizualizat direct din partea de sus, la o distanță de citire normală (între 25 și 35 cm față de ochi). Nu utilizați o lentilă de mărire. Modelele obținute sunt clare și pot fi recunoscute cu ușurință în condiții normale de iluminare. Dacă există vreo îndoială cu privire la aglutinare, testul trebuie repetat utilizând o picătură de 40 μl de soluție salină. Nu ar trebui să existe aglutinare vizibilă. Acest rezultat ar trebui utilizat ca bază pentru comparație.

Pasul 7 Aruncați cercurile de reacție utilizate pentru o eliminare în condiții de siguranță. Asigurați-vă că reactivii cu latex sunt puși înapoi în frigider (între 2 °C și 8 °C).

9. REZULTATE

CITIREA REZULTATELOR

Consultați ghidul de citire Wellcolex Colour Shigella.

Pozitiv

O schimbare de culoare are loc în reacție ca urmare a aglutinării uneia dintre suspensiile de latex colorate din amestec, ceea ce determină o schimbare contrastantă a culorii fundalului. (Figurile 1 și 2). De obicei, o singură culoare se va aglutina într-un reactiv cu latex, dar cu o cultură mixtă *Shigella*, ambele culori se pot aglutina într-un reactiv cu latex (în acest caz ar trebui efectuate proceduri de izolare suplimentare) sau o singură culoare în ambii reactivi. Aceste posibilități sunt discriminate cu ușurință. **Dacă modelul de reacție diferă de cel prezentat în figurile 1 și 2, viteza rotatorului trebuie verificată și ajustată, dacă este necesar.**

Negativ

Nici reactivul cu latex nu aglutinează, iar aspectul mov uniform rămâne substanțial neschimbat pe tot parcursul testului (Figura 3). Rețineți, totuși, că pot fi detectate urme slabe de granularitate în modelele negative, în funcție de acuitatea vizuală a operatorului.

Nespecific

Toate particulele se aglutinează dând naștere unor aglomerări mov pe un fundal clar (Figura 4). Este posibil ca unele aglomerări mov să se dezvolte în prezența unei reacții pozitive sau negative. Dacă a existat o schimbare clară a culorii în test sau dacă fundalul rămâne uniform mov, aceste aglomerări violet trebuie ignorate.

10. CONTROLUL CALITĂȚII

Inspecție vizuală

Reactivii cu latex trebuie întotdeauna inspecțați pentru agregare, deoarece sunt eliminați pe cardul de reacție și, dacă există dovezi de aglomerare înainte de adăugarea suspensiei bacteriene, respectivul reactiv nu trebuie utilizat.

Proceduri de control

Testarea pentru controlul calității trebuie efectuată cu fiecare livrare și număr de lot al noului kit primite. Fiecare laborator trebuie să respecte cerințele naționale și locale.

Procedura pentru control pozitiv

Confirmați performanța reactivilor cu latex utilizând controalele pozitive furnizate.

Pasul 1 În 4 cercuri de reacție separate, distribuiți 2 picături de reactiv cu latex 1 și 2 picături de reactiv cu latex 2 (o picătură per cerc).

Pasul 2 Adăugați o picătură din **fiecare** control pozitiv în 2 dintre cercurile de reacție (unul care conține reactiv cu latex 1 și unul care conține reactiv cu latex 2).

Pasul 3 Amestecați reactivii utilizând câte un bețisor de prelevare a probelor de unică folosință pentru fiecare control pozitiv.

Pasul 4 Rotiți cardul la **150 ± 5 RPM timp de 2 minute** pe un rotator mecanic. După acest timp, aglutinarea definitivă ar trebui să fie vizibilă în toate cele 4 cercuri de reacție.

Pasul 5 Aruncați cardul de reacție utilizat pentru o eliminare în condiții de siguranță.

Culoarea latexului aglutinat din reactivul 1 și reactivul 2 trebuie să corespundă cu culoarea controlului pozitiv (albastru sau roșu).

Culturilor stoc ale speciilor de *Shigella* cunoscute pot fi utilizate în locul controlului pozitiv.

Procedura pentru control negativ

Repetăți procedura de testare utilizând soluție salină în locul probei de testare. Nu ar trebui să existe aglutinare semnificativă.

11. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Un rezultat pozitiv (aglutinare colorată) indică prezența și în același timp identifică specia de *Shigella* în probă, după cum urmează:

Culoare		Reactiv	
Aglomerări	Fundal	1	2
Roșu	Albastru	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
Albastru	Roz	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella boydii</i>
Niciuna	Mov	Negativ	
Mov	Transparent	Nu se poate interpreta (sunt necesare proceduri de izolare suplimentare)	

Reactivii vor detecta formele I și II de *Shigella sonnei*, serotipurile *Shigella flexneri* 1 până la 6 și variantele X și Y, serotipurile *Shigella dysenteriae* 1 până la 12 și serotipurile *Shigella boydii* 1 până la 15.

Un rezultat negativ indică faptul că organismele supuse testului nu aparțin serotipurilor speciei *Shigella* acoperite de reactivi. Dacă este necesar, acestea poate fi caracterizate suplimentar prin proceduri alternative^{3,4}. Dezvoltări mixte de fermentatoare fără lactoză sunt frecvent prezente în culturile de scaun și, dacă se obține un rezultat negativ, poate fi necesar să se repete testul pe alte colonii selectate cu lactoză negativă înainte de a elimina cultura ca fiind negativă.

Dacă se obține o **reacție nespecifică**, rezultatul nu este interpretabil și trebuie urmate proceduri alternative de identificare^{3,4}.

12. LIMITELE PROCEDURII

12.1 Wellcolex Colour Shigella va identifica izolatele de *Shigella* la nivel de specie. Dacă este necesară identificarea serologică completă a tipurilor din cadrul speciei, aceasta poate fi efectuată prin proceduri alternative; selectarea antiserurilor adecvate poate fi ghidată de rezultatele testului Wellcolex.

12.2 Genul *Shigella* este strâns înrudit cu alți membri ai familiei *Enterobacteriaceae* și multe dintre antigenele somatice sunt împărtășite cu organisme din alte specii, în special *Escherichia coli*, dar incluzând *Hafnia alvei*, *Plesiomonas shigelloides* și alte specii. Acestea reprezintă antigene comune, nu reacții încrucișate și pot fi diferențiate pe baza testelor biochimice. Multe, însă nu toate, fermentează lactoză.

12.3 Unele tulpini de *Shigella* poartă antigene de înveliș raportate că inhibă aglutinarea „O” a suspensiilor. Acestea nu au fost întâlnite în testele cu reactivi, dar, dacă este necesar, învelișul poate fi inactivat prin încălzirea suspensiei la 100 °C timp de două ore.² Dacă un izolat bine caracterizat biochimic încă nu reacționează cu reactivii, acesta poate fi trimis la un laborator de referință pentru investigații, dacă este necesar.

12.4 Calitatea modelului de aglutinare obținut depinde de viteza și diametrul orbital al rotatorului și de utilizarea unui card de reacție plat.

12.5 Înainte de implementarea WGS (Whole Genome Sequencing), *Shigella flexneri* aparținând ST1753 a fost identificată greșit ca *Shigella boydii*. Acest tip de *Shigella flexneri* are o mutație, ceea ce înseamnă că antigenul *O S. flexneri* nu este exprimat, respectiv serologia pentru *S. flexneri* în această instanță este fals negativ⁷.

13. REZULTATE PRECONIZATE

Tulpinile aparținând serotipurilor comune de *S. sonnei*, *S. flexneri*, *S. dysenteriae* și *S. boydii* vor da o aglutinare roșie sau albastră cu componenta corespunzătoare a reactivului cu latex 1 sau 2.

14. CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Evaluare externă

Un studiu multicentric, care a implicat un laborator de sănătate publică din Regatul Unit, trei laboratoare spitalecești din SUA, două în Peninsula Arabică și trei în Asia de Sud-Est, a fost efectuat pentru a evalua Wellcolex Color Shigella pe culturi de rutină⁶.

Fiecare laborator a efectuat teste pe una sau mai multe dintre următoarele probe din fiecare specimen de fecale.

- Colonii negative la lactoză direct de pe plăci de agar diferențiale selective primare (MacConkey, XLD, DCA, SS și Hektoen).
- Colonii negative la lactoză direct din subculturi de bulion de îmbogățire pe plăci de agar diferențiale selective.
- Subculturi pure de colonii negative la lactoză pe agar nutritiv.

A fost folosit un rotator pe tot parcursul procesului. Rezultatele sunt furnizate în Tabelul 1.

Performanța Wellcolex Color Shigella a fost determinată prin comparație cu rezultatele analizei bacteriologice tradiționale a probelor.

În acest studiu, sensibilitatea Wellcolex Color Shigella din culturile de plăci primare a fost de 98,9% (88/89), 100% (58/58) din subculturi de bulion de îmbogățire și 100% (299/299) din culturi pure. (Consultați Tabelul 1).

Specificitatea Wellcolex Color Shigella în acest studiu a fost de 99,4% (521/524) din culturile de plăci primare, 100% (320/320) din subculturi de bulion de îmbogățire și 95,2% (60/63) din culturi pure.

Valoarea predictivă a unui rezultat pozitiv din culturile pe placă a fost de 98,7% (445/451) iar a unui rezultat negativ de 99,9% (901/902).

Incidența *Shigella* în probele studiate a fost de 33,0% (446/1353).

Apariția reacțiilor nespecifice cu Wellcolex Color Shigella a fost de 3,0% (19/632) pentru culturile de plăci primare, 1,8% (7/385) pentru subculturi de bulion de îmbogățire și 2,1% (8/385) pentru culturile pure. Aceste probe au fost excluse din Tabelul 1.

Alte organisme testate și identificate drept negative, cu Wellcolex Colour Shigella au inclus *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter spp.* și *Citrobacter freundii*.

În plus, 208 de culturi de referință *Shigella*, care au inclus până la cinci tulpini din fiecare dintre serotipurile fiecărei specii de *Shigella*, au fost testate într-un studiu independent⁶. Wellcolex Color Shigella a identificat corect

BIBLIOGRAFIE

¹ **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** *The Approved List of biological agents* (July 2021) – issued by the Health and Safety Executive (HSE), UK.

² **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing’s Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.*, Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pages 166-167.

³ **Isenberg, H.D., Washington, J.A., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.

⁴ **Kelly, M.T., Brenner, D.J., et al** (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.*, Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.

⁵ **Dysentery (Shigellosis).** *Current WHO Guidelines and the WHO Essential Medicine List For Children.* DR Phoebe Williams & Prof James A Berkley. Nov 2016.

⁶ **Evidențe.**

⁷ **Chattaway, M. A., Schaefer, U. et al** (2017). *Journal of Clinical Microbiology, Volume 55, Issue 2*, Feb 2017, Pages 616-623.

15. AMBALAJ

REF ZC51/R30858401..... 50

16. LEGENDA SIMBOLURILOR

REF	Număr de catalog
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro
	Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)
	Limitele de temperatură (temp. depozitare)
	Conținut suficient pentru <N> teste
	Nu este destinat testării în proximitatea pacientului
LOT	Codul de lot (numărul de lot)
	A se utiliza înainte de (data expirării)
	Importator
UDI	Identificator unic al dispozitivului
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
UK CA	Evaluarea conformității pentru Regatul Unit
CE	Evaluarea conformității europene
	Producător



Bronidox® este denumirea comercială înregistrată a Cognis UK Ltd.

 Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, Regatul Unit
www.thermofisher.com

Pentru asistență tehnică, contactați distribuitorul local.

Versiune	Data modificărilor introduse
X7798C	Iunie 2023 Actualizat pentru a îndeplini cerințele IVDR

Tipărit în Regatul Unit