

E. coli O157 Antiserum



pro-lab.com/resources



60

REF PL.6250

GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGD GEBRUIK

Pro-Lab *E. Coli* O157 Antiserum is voor gebruik in de agglutinatietest op objectglaasje voor de presumptieve identificatie van *Escherichia coli* serotype O157 antigeen op laboratoriumkweekmedia.

SAMENVATTING EN VERKLARING

Escherichia coli serotype O157:H7 is een verotoxine-producerend (VT-producerend) pathogeen.^{1,2} Dit serotype is gemeld als een etiologisch agens bij sporadische en uitbraakgevallen van hemorragische colitis.^{3,4,5} Het is ook in verband gebracht met hemolytisch uremisch syndroom.⁶ Bepaalde *E. coli* serotypen anders dan O157:H7 produceren ook verotoxine.^{7,8,9} De door deze andere serotypen veroorzaakte diarree is gewoonlijk echter niet bloederig. Bovendien fermenteert *E. coli* serotype O157:H7 geen sorbitol terwijl de meerderheid van andere serotypes wel sorbitol fermenteert.^{10,11} Daarom, wanneer Sorbitol-MacConkey-agarmedium wordt gebruikt als een primaire selectie, komen de koloniën van *E. coli* serotype O157:H7 kleurloos voor (niet-sorbitol fermenterende koloniën - NSFC) terwijl koloniën van andere serotypes karakteristiek roze voorkomen (sorbitol-fermenterende koloniën - SFC).¹¹ Het werk van Kauffmann¹², Edward en Ewing¹³, Ewing¹⁴ en Orskov¹⁵ heeft bijgedragen aan de ontwikkeling van een systeem voor serologische typering van *E. coli*-kweken en resulteerde in een antigeen-classificatieschema dat gebruikt kan worden voor het identificeren van de serotypes van *Escherichia coli* die in verband worden gebracht met bacteriurie of diarreeziekte.

Het principe van de test omvat het mengen van de verdachte organismen met de antiserum-bevattende *E. coli* O157 antilichamen. De bacteriën gaan agglutineren (klonteren) in aanwezigheid van homologo antiserum.

PRINCIPE VAN DE TEST

Het principe van de test omvat het mengen van de verdachte organismen met de antiserum-bevattende *E. coli* O157 antilichamen. De bacteriën gaan agglutineren (klonteren) in aanwezigheid van homologo antiserum.

GELEVERDE MATERIALEN

Pro-Lab *E. coli* O157 Antiserum wordt geprepareerd met behulp van gedelipidiseerd, volledig geabsorbeerd konijnserum dat antilichamen tegen *E. coli* serotype O157 bevat.

Pro-Lab *E. coli* O157 Antiserum wordt geleverd in een druppelflesje dat 3,0 ml gebruiksklaar verdund antiserum bevat met 0,01% thiomersal als conserveringsmiddel.

BENODIGDE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

- Glazen objectglaasjes
- Fysiologische zoutoplossing (0,85% natriumchloride) of fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS)
- Entingslus of -naald
- Roerstaafjes

STABILITEIT EN OPSLAG

Pro-Lab *E. coli* O157 Antiserum dient met de dop stevig vastgedraaid bij 2° tot 8° C bewaard te worden. Bewaard onder deze condities kan het antiserum tot aan de op het productlabel vermelde uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

1. Het reagens is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik in vitro.
2. Antiserum niet gebruiken na de op het productlabel vermelde uiterste gebruiksdatum.
3. Het antiserum bevat thiomersal, hetgeen een uiterst toxische verbinding op kwikbasis is. Hoewel de hoeveelheid

thiomersal in het antiserum minimaal is, dient men voorzorgsmaatregelen te treffen bij het hanteren, verwerken en weggooien van het reagens.

4. Verontreiniging van het reagensflesje.
5. Er dienen universele voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij het hanteren, verwerken en weggooien van alle klinische monsters. Alle testmaterialen dienen te worden gezien als mogelijk infectieus tijdens en na gebruik en dienen op de juiste wijze te worden gehanteerd en opgeruimd.
6. Voor het verkrijgen van geldige testresultaten dient men zich te houden aan de procedures, opslagcondities, voorzorgsmaatregelen en beperkingen gespecificeerd in deze richtlijnen.
7. Het product bevat materiaal van dierlijke oorsprong en dient behandeld te worden als mogelijke drager en overbrenger van ziekten.

AFNAME VAN MONSTERS EN PREPARATIE VAN KWEKEN

Klinische monsters moeten worden gekweekt op Sorbitol-MacConkey-medium. NSFC kan subgekweekt worden op niet-selectief agar-medium. Koloniën van een kweek gedurende de nacht moet voor het testen in zijn geheel worden verwijderd van het agar-oppervlak met behulp van een steriele lus.

Jonge, snelgroeiende kweken zullen typerende resultaten opleveren.

TESTPROCEDURE

1. Plaats twee afzonderlijke druppels fysiologische zoutoplossing, of fosfaatgebufferde zoutoplossing, op een schoon object glaasje.
2. Neem een verdachte *Escherichia coli* kolonie van een schaalje met een kweek van een hele nacht en meng grondig met beide druppels fysiologische zoutoplossing, of fosfaatgebufferde zoutoplossing, op het glaasje om een gladde suspensie te krijgen.
3. Voeg één druppel antisera toe aan één van de bacteriële suspensiedruppels op het objectglaasje, voeg aan de andere (controle) één druppel fysiologische zoutoplossing, of fosfaatgebufferde zoutoplossing, toe.
4. Vermeng het antiserum met de bacteriële suspensie met behulp van een roerstaafje. Meng de fysiologische zoutoplossing, of fosfaatgebufferde zoutoplossing, (controle) met een nieuw roerstaafje.
5. Schud het objectglaasje gedurende één minuut voorzichtig heen en weer en let op agglutinatie onder fysiologische verlichtingsomstandigheden of met behulp van een laagstroomobjectief.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Een duidelijke agglutinatie (granulaire klontering) in de antiserumtest, binnen 60 seconden, wordt gezien als een positief resultaat. Er mag geen agglutinatie in de controle met zoutoplossing, of fosfaatgebufferde zoutoplossing, voorkomen, anders is de test niet geldig (auto-agglutinatie).

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

1. Een controle met fysiologische, of fosfaatgebufferde zoutoplossing, dient in elke test opgenomen te worden om de specificiteit van de reactie zeker te stellen.
2. Ruwe stammen geven auto-agglutinatie in tests met object glaasjes. Foutpositieven agglutineren gewoonlijk in controle fysiologische zoutoplossing, of fosfaatgebufferde zoutoplossing.
3. Het is raadzaam de sterkte van *Escherichia coli* antisera te controleren met voorraadkweken van bekende antigene structuren.
4. Het antiserum is een vermoedelijke identificatie of bevestiging van culturen die al eerder biochemisch zijn gekenmerkt.

BESCHIKBAARHEID

Cat. Nr.	Beschrijving
PL.070B	Prolex <i>E. coli</i> O157 Latextestreagenskit (50 Tests)
PL.071B	Prolex <i>E. coli</i> O157 Latextestreagenskit (100 Tests)

REFERENTIES

1. Konowalchuk J., Speirs J.I., Stavric S. 1977. Vero response to a cytotoxin of *Escherichia coli*. Infect. Immun. 18:775-779.
 2. Ratnam S., March S.B., Ahmed R., Bezanson G.S., Kasatiya S. 1988. Characterization of *Escherichia coli* serotype O157:H7. J. Clin. Microbiol. 26:2006-2012.
 3. C.D.C. 1982. Isolation of *E. coli* O157:H7 from sporadic cases of hemorrhagic colitis. United States MMRW 31:580-585.
 4. Johnson W.M., Lior H., Bezanson G.S. 1983. Cytotoxic *Escherichia coli* O157:H7 associated with haemorrhagic colitis in Canada. Lancet i:76.
 5. Krishnan C., Fitzgerald V., Dakin S., Behme R.J. 1987. Laboratory investigation of outbreak of hemorrhagic colitis caused by *Escherichia coli* O157:H7. J. Clin. Microbiol. 25:1043- 1047.
 6. Karmali M.A., Steele B.T., Petric M., Lim C. 1983. Sporadic cases of haemolytic-uraemic syndrome associated with
- Revisie: 2025 09

faecal cytotoxin and cytotoxin-producing *Escherichia coli* in stools. Lancet. i:619-620.

7. Karmali M.A., Petric M., Lim C., Cheung R., Arbus G.S. 1985. Sensitive method for detecting low numbers of verotoxin-producing *Escherichia coli* in mixed cultures by use of colony sweeps and polymyxin extraction of verotoxin. J. Clin. Microbiol. 22:614-619.
8. Law D. 1988. Virulence factors of enteropathogenic *Escherichia coli*. J. Med. Microbiol. 26:1-10.
9. Scotland S.M., Day N.P., Rowe B. 1980. Production of a cytotoxin affecting vero cells by strains *Escherichia coli* belonging to traditional enteropathogenic serogroups. FEMS Microbiol. Lett. 7:15-17.
10. Farmer III J.J., Davis B.R. 1985. H7 Antiserum-sorbitol fermentation medium: a single tube screening medium for detecting *Escherichia coli* O157:H7 associated with hemorrhagic colitis. J. Clin. Microbiol. 22:620-625.
11. March S.B., Ratnam S. 1986. Sorbitol-MacConkey medium for detection of *Escherichia coli* O157:H7 associated with hemorrhagic colitis. J. Clin Microbiol. 23:869-872.
12. Kauffmann, F. 1947. J. Immunology 57:71-100.
13. Edwards, P.R. and Ewing, W.H. 1972. Identification of Enterobacteriaceae. 3rd edition. Burgess. Minneapolis, Minnesota.
14. Ewing, W.H. 1969. Public Health Lab. 27:19-30.
15. Orskov, F. 1956. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. 29:373.

SYMBOLENLIJST

Symbol	Meaning
	Fabrikant
	Houdbaarheidsdatum
	Lotnummer
	Referentienummer
	Temperatuurbegrenzing
	Raadpleeg (digitale) aanwijzingen voor het gebruik
	In-vitro diagnosticum
	Bevat genoeg for <n> tests
	Voldoet aan eisen Europa
	Voldoet aan Eisen Verenigd Koninkrijk
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie

Deze gebruiksaanwijzing werd professioneel vertaald op basis van de originele Engelse versie. Neem contact op met Pro-Lab als de tekst niet eenduidig is of als u discrepanties vaststelt.

Pro-Lab Diagnostics U.K.

3 Bassendale Road, Bromborough,
Wirral, Merseyside CH62 3QL
United Kingdom
Tel.: 0151 353 1613
www.pro-lab.co.uk
E-mail: uksupport@pro-lab.co.uk



Pro-Lab Diagnostics Canada

20 Mural Street, Unit #4
Richmond Hill, Ontario L4B 1K3
Canada
Tel.: 905-731-0300
www.pro-lab.com
E-mail: support@pro-lab.com

Pro-Lab Diagnostics U.S.A.

1301 Blue Ridge Drive, Suite #101
Georgetown, Texas 78626-3269
United States
Tel.: 512-832-9145
www.pro-lab-direct.com
E-mail: support@pro-lab.us

 Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta