



Sieri Agglutinanti Agglutinating sera

Istruzioni per l'Uso / Instructions for Use (IFU)

Informazioni per l'ordine / Ordering Informations

Prodotto/Product	Codice/Code	Composizione/Composition
Anti Brucella	REF. CSI050012	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)
Anti Shigella		
S. dysenteriae (1-2)	REF. CSI050013	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)
S. flexneri poliv. (1-2-3-4-5-6)	REF. CSI050014	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)
S. boydii poliv. (1-2-3-4-5-6-7)	REF. CSI050015	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)
S. sonnei	REF. CSI050016	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)
Anti Salmonella polivalente	REF. CSI050050	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)

I certificati di analisi sono disponibili sul sito web:
Quality Control are available on the Web site:
www.sclavodiagnostics.com



Sclavo Diagnostics International
Loc. Pian dei Mori, via Po n° 26-28 • 53018 (SI) (Italy)
Phone +39 0577 390 41 • fax +39 0577 390 444
www.sclavodiagnostics.com

REVISIONE/REVISION	DATA/DATE	MODIFICHE/CHANGES
C	10/2022	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746/ New issue for IVDR Regulation (UE) 2017/746 compliance

Destinazione d'Uso

Dispositivo medico diagnostico in vitro di screening per la tipizzazione sierologica qualitativa di Salmonella e Shigella. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. Solo per uso professionale.

Principio del Metodo

I sieri agglutinanti sono da utilizzare per lo screening di colture vive. Gli antisieri sono resi altamente specifici tramite opportuni assorbimenti delle agglutinine aspecifiche. Detti sieri, che vengono preparati su coniglio, sono presentati allo stato liofilo e vengono utilizzati non diluiti esclusivamente nella reazione su vetrino. I complessi antigene-anticorpo si formano (agglutinazione) quando una coltura batterica viene miscelata con un antisiero specifico diretto contro i componenti di superficie batterici. I complessi sono solitamente visibili ad occhio nudo, il che consente una facile determinazione del sierotipo mediante agglutinazione su vetrino.

Conservazione e stabilità

Ricostituire ogni flacone con 1 mL di acqua distillata.

Il siero ricostituito mantenuto a 2 - 8°C è utilizzabile per almeno 12 mesi.

Tecnica su vetrino

Tecnica sierologica per il riconoscimento delle specie batteriche isolate.

Su un vetrino portaoggetti o su un apposito vetrino a cellette stemperare in una goccia di soluzione fisiologica un'ansata della patina batterica in esame.

Aggiungere una goccia del siero agglutinante e dopo aver miscelato i reattivi con una bacchetta di vetro od altro, imprimere al vetrino un movimento rotatorio osservando la reazione per 2-3 minuti.

È consigliabile preparare una celletta sostituendo il siero con soluzione fisiologica per il controllo dell'omogeneità della sospensione batterica in esame.

In caso di positività si manifesta una chiara agglutinazione batterica particolarmente evidente osservando il vetrino tenuto al di sopra di una sorgente luminosa.

Avvertenze e Precauzioni

- Prima di utilizzare i sieri agglutinanti Sclavo, confermare la specie batterica con metodi biochimici.
- L'uso di una quantità eccessiva di coltura può portare a risultati falsi positivi
- I ceppi batterici da testare devono essere cresciuti su terreno non selettivo e devono provenire da coltura pura.
- Agglutinazioni tardive (oltre 3 minuti) non sono significative in quanto possono essere aspecifiche.
- I sieri agglutinanti Sclavo Diagnostics vengono normalmente utilizzati interi. Per i sieri polivalenti può succedere che la risposta verso alcuni ceppi sia più alta. In questi casi si potrebbero avere falsi negativi per effetto prozona. Per questo motivo in caso di risultato negativo si consiglia di ripetere il test effettuando una diluizione preliminare del siero (1/5 o 1/10) per ottenere livelli anticorpali più idonei all'agglutinazione su vetrino.
- Per agevolare l'indagine dei laboratoristi nella diagnosi di genere degli enterobatteri, lasciando ai Centri specializzati il compito di una più precisa tipizzazione, è stato preparato un Siero Polivalente anti-Salmonella con i ceppi di salmonella (classificati secondo lo schema di Kauffman-White) riportati in tabella 1.
- I reagenti e i materiali di rifiuto devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o alle disposizioni nazionali o regionali.
- Oltre alle indicazioni sui rischi relative ai componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti stabiliti dal Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e aggiunte.

Destinazione d'Uso

Dispositivo medico diagnostico in vitro di screening per la tipizzazione sierologica qualitativa di Salmonella e Shigella. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. Solo per uso professionale.

Principio del Metodo

I sieri agglutinanti sono da utilizzare per lo screening di colture vive. Gli antisieri sono resi altamente specifici tramite opportuni assorbimenti delle agglutinine aspecifiche. Detti sieri, che vengono preparati su coniglio, sono presentati allo stato liofilo e vengono utilizzati non diluiti esclusivamente nella reazione su vetrino. I complessi antigene-anticorpo si formano (agglutinazione) quando una coltura batterica viene miscelata con un antisiero specifico diretto contro i componenti di superficie batterici. I complessi sono solitamente visibili ad occhio nudo, il che consente una facile determinazione del sierotipo mediante agglutinazione su vetrino.

Conservazione e stabilità

Ricostituire ogni flacone con 1 mL di acqua distillata.

Il siero ricostituito mantenuto a 2 - 8°C è utilizzabile per almeno 12 mesi.

Tecnica su vetrino

Tecnica sierologica per il riconoscimento delle specie batteriche isolate.

Su un vetrino portaoggetti o su un apposito vetrino a cellette stemperare in una goccia di soluzione fisiologica un'ansata della patina batterica in esame.

Aggiungere una goccia del siero agglutinante e dopo aver miscelato i reattivi con una bacchetta di vetro od altro, imprimere al vetrino un movimento rotatorio osservando la reazione per 2-3 minuti.

È consigliabile preparare una celletta sostituendo il siero con soluzione fisiologica per il controllo dell'omogeneità della sospensione batterica in esame.

In caso di positività si manifesta una chiara agglutinazione batterica particolarmente evidente osservando il vetrino tenuto al di sopra di una sorgente luminosa.

Avvertenze e Precauzioni

- Prima di utilizzare i sieri agglutinanti Sclavo, confermare la specie batterica con metodi biochimici.
- L'uso di una quantità eccessiva di coltura può portare a risultati falsi positivi
- I ceppi batterici da testare devono essere cresciuti su terreno non selettivo e devono provenire da coltura pura.
- Agglutinazioni tardive (oltre 3 minuti) non sono significative in quanto possono essere aspecifiche.
- I sieri agglutinanti Sclavo Diagnostics vengono normalmente utilizzati interi. Per i sieri polivalenti può succedere che la risposta verso alcuni ceppi sia più alta. In questi casi si potrebbero avere falsi negativi per effetto prozona. Per questo motivo in caso di risultato negativo si consiglia di ripetere il test effettuando una diluizione preliminare del siero (1/5 o 1/10) per ottenere livelli anticorpali più idonei all'agglutinazione su vetrino.
- Per agevolare l'indagine dei laboratoristi nella diagnosi di genere degli enterobatteri, lasciando ai Centri specializzati il compito di una più precisa tipizzazione, è stato preparato un Siero Polivalente anti-Salmonella con i ceppi di salmonella (classificati secondo lo schema di Kauffman-White) riportati in tabella 1.
- I reagenti e i materiali di rifiuto devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o alle disposizioni nazionali o regionali.
- Oltre alle indicazioni sui rischi relative ai componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti stabiliti dal Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e aggiunte.



Sieri Agglutinanti Agglutinating sera

Istruzioni per l'Uso / Instructions for Use (IFU)

Informazioni per l'ordine / Ordering Informations

Prodotto/Products	Codice/Code	Composizione/Composition
Anti Brucella	REF. CSI050012	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)
Anti Shigellae		
S. dysenteriae (1-2)	REF. CSI050013	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)
S. flexneri poliv. (1-2-3-4-5-6)	REF. CSI050014	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)
S. boydii poliv. (1-2-3-4-5-6-7)	REF. CSI050015	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)
S. sonnei	REF. CSI050016	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)
Anti Salmonella polivalente	REF. CSI050050	n° 1 vial x 1 ml (Liofilo-Lyophilized)

I certificati di analisi sono disponibili sul sito web:
Quality Control are available on the Web site:
www.sclavodiagnostics.com



Sclavo Diagnostics International
Loc. Pian dei Mori, via Po n° 26-28 • 53018 (SI) (Italy)
Phone +39 0577 390 41 • fax +39 0577 390 444
www.sclavodiagnostics.com

REVISIONE/REVISION	DATA/DATE	MODIFICHE/CHANGES
C	12/2022	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746/ New issue for IVDR Regulation (UE) 2017/746 compliance

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

Recommended use

In vitro diagnostic medical device screening for qualitative serological typing of Salmonella and Shigella. Test results should always be interpreted in relation to the clinical context. For professional use only.

Principle of the Method

Agglutinating sera are to be used for screening live cultures. Antisera are made highly specific by appropriate absorption of non-specific agglutinins. These serums, which are prepared on rabbit, are presented in the lyophilic state and are used undiluted exclusively in the reaction on a slide. Antigen-antibody complexes are formed (agglutination) when a bacterial culture is mixed with a specific antiserum directed against bacterial surface components. The complexes are usually visible to the naked eye, which allows easy determination of the serotype by agglutination on a slide.

Storage and stability

Reconstitute each bottle with 1 mL of distilled water.

Reconstituted serum maintained at 2 to 8°C can be used for at least 12 months.

Slide technique

Serological technique for the recognition of isolated bacterial species.

On a slide or on a special cell slide, dissolve in a drop of saline a loop of the bacterial growth under examination.

Add a drop of the agglutinating serum and after mixing the reagents with a glass rod, give the slide a rotary movement observing the reaction for 2-3 minutes.

It is advisable to prepare a cell by replacing the serum with saline solution to check the homogeneity of the bacterial suspension under examination.

In case of positivity, a clear bacterial agglutination is manifested particularly evident by observing the slide held above a light source.

Warnings and Precautions

- Before using Sclavo agglutinating serums, confirm the bacterial species by biochemical methods.
- Using an excessive amount of culture can lead to false positive results
- The bacterial strains to be tested must be grown on non-selective medium and must come from pure culture.
- Late agglutinations (over 3 minutes) are not significant as they can be nonspecific.
- Sclavo Diagnostics agglutinating sera are normally used whole. For polyvalent sera it may happen that the response to some strains is higher. In these cases, there may be false negatives due to prozone effect. For this reason, in case of a negative result, it is advisable to repeat the test by carrying out a preliminary dilution of the serum (1/5 or 1/10) to obtain antibody levels more suitable for agglutination on a slide.
- To facilitate the investigation of laboratories in diagnosis of enterobacteria, leaving to the specialized centers the task of a more precise typing, a multipurpose anti-Salmonella Serum was prepared with the salmonella strains (classified according to the Kauffman-White scheme) shown in table 1.
- Reagents and waste materials must be disposed of in accordance with Community waste provisions or national or regional provisions.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

Recommended use

In vitro diagnostic medical device screening for qualitative serological typing of Salmonella and Shigella. Test results should always be interpreted in relation to the clinical context. For professional use only.

Principle of the Method

Agglutinating sera are to be used for screening live cultures. Antisera are made highly specific by appropriate absorption of non-specific agglutinins. These serums, which are prepared on rabbit, are presented in the lyophilic state and are used undiluted exclusively in the reaction on a slide. Antigen-antibody complexes are formed (agglutination) when a bacterial culture is mixed with a specific antiserum directed against bacterial surface components. The complexes are usually visible to the naked eye, which allows easy determination of the serotype by agglutination on a slide.

Storage and stability

Reconstitute each bottle with 1 mL of distilled water.

Reconstituted serum maintained at 2 to 8°C can be used for at least 12 months.

Slide technique

Serological technique for the recognition of isolated bacterial species.

On a slide or on a special cell slide, dissolve in a drop of saline a loop of the bacterial growth under examination.

Add a drop of the agglutinating serum and after mixing the reagents with a glass rod, give the slide a rotary movement observing the reaction for 2-3 minutes.

It is advisable to prepare a cell by replacing the serum with saline solution to check the homogeneity of the bacterial suspension under examination.

In case of positivity, a clear bacterial agglutination is manifested particularly evident by observing the slide held above a light source.

Warnings and Precautions

- Before using Sclavo agglutinating serums, confirm the bacterial species by biochemical methods.
- Using an excessive amount of culture can lead to false positive results
- The bacterial strains to be tested must be grown on non-selective medium and must come from pure culture.
- Late agglutinations (over 3 minutes) are not significant as they can be nonspecific.
- Sclavo Diagnostics agglutinating sera are normally used whole. For polyvalent sera it may happen that the response to some strains is higher. In these cases, there may be false negatives due to prozone effect. For this reason, in case of a negative result, it is advisable to repeat the test by carrying out a preliminary dilution of the serum (1/5 or 1/10) to obtain antibody levels more suitable for agglutination on a slide.
- To facilitate the investigation of laboratories in diagnosis of enterobacteria, leaving to the specialized centers the task of a more precise typing, a multipurpose anti-Salmonella Serum was prepared with the salmonella strains (classified according to the Kauffman-White scheme) shown in table 1.
- Reagents and waste materials must be disposed of in accordance with Community waste provisions or national or regional provisions.









In addition to the risk statements for active components, reagents may contain non-active components such as preservatives and detergents. The total concentration of these components is below the limits set by Regulation 1272/2008 EC and subsequent amendments and additions.

Reporting of serious incidents

In the event of a serious incident in relation to the use of the device, please inform the manufacturer (via your distributor) and the competent authority of the European Union member state where the incident occurred. For other jurisdictions, reporting must be made in accordance with regulatory requirements. Reporting serious incidents helps provide more information about the safety of the diagnostic medical device.

Table 1: Ceppi batterici utilizzati per la preparazione del siero agglutinante / Bacterial strains used for obtaining the agglutinating serum

Ceppo / Strain	Antigeni somatici / Somatic antigens	Antigeni ciliari / Ciliar antigens
<i>S. typhimurium</i>	1 - 4 - 5 - 12	1 - 1, 2
<i>S. schleissheim</i>	4 - 12 - 27	b
<i>S. thompson</i>	6 - 7	k - 1, 5
<i>S. newport</i>	6 - 8	e - h - 1, 2
<i>S. gallinarum</i>	1 - 9 - 12	
<i>S. enteritidis</i>	1 - 9 - 12	g - m
<i>S. seftenbera</i>	1 - 3 - 19	g - s - t
<i>S. aberdeen</i>	11	e - h - 1 - 2
<i>S. arunensis</i>	13 - 3	d - 1, 7
<i>S. poona</i>	13 - 22	z - 1, 6
<i>S. florida</i>	(1) - 6 - 14 - 25	d - 1, 5
<i>S. carrau</i>	6 - 14 - 24	v - 1, 7
<i>S. kirkee</i>	17	b - 1, 2
<i>S. cerro</i>	18	z4 - z23
<i>S. minnesota</i>	21	b - e - n - x
<i>S. tel-aviv</i>	28	v - e - n - z15
<i>S. urbana</i>	30	b - e - n - x
<i>S. adelaide</i>	35	f - g
<i>S. invernese</i>	38	k - 1, 6
<i>S. champaign</i>	39	k - 1, 5
<i>S. waycross</i>	41	z4 - z23
<i>S. weslaco</i>	42	z36

Simboli utilizzati in IFU e Packaging / Symbols used for IFU and Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostics medical device	 Fabbricante / Manufacturer
 Numero di catalogo / Catalog number	 Istruzioni per l'uso/ Instruction for Use
 Numero del lotto/ Lot Number	 Temperatura di conservazione / Storage Temperature
 Data di scadenza/ Expiration Date	 Rischio Biologico / Biological Risk









In addition to the risk statements for active components, reagents may contain non-active components such as preservatives and detergents. The total concentration of these components is below the limits set by Regulation 1272/2008 EC and subsequent amendments and additions.

Reporting of serious incidents

In the event of a serious incident in relation to the use of the device, please inform the manufacturer (via your distributor) and the competent authority of the European Union member state where the incident occurred. For other jurisdictions, reporting must be made in accordance with regulatory requirements. Reporting serious incidents helps provide more information about the safety of the diagnostic medical device.

Table 1: Ceppi batterici utilizzati per la preparazione del siero agglutinante / Bacterial strains used for obtaining the agglutinating serum

Ceppo / Strain	Antigeni somatici / Somatic antigens	Antigeni ciliari / Ciliar antigens
<i>S. typhimurium</i>	1 - 4 - 5 - 12	1 - 1, 2
<i>S. schleissheim</i>	4 - 12 - 27	b
<i>S. thompson</i>	6 - 7	k - 1, 5
<i>S. newport</i>	6 - 8	e - h - 1, 2
<i>S. gallinarum</i>	1 - 9 - 12	
<i>S. enteritidis</i>	1 - 9 - 12	g - m
<i>S. seftenberg</i>	1 - 3 - 19	g - s - t
<i>S. aberdeen</i>	11	e - h - 1 - 2
<i>S. arunensis</i>	13 - 3	d - 1, 7
<i>S. poona</i>	13 - 22	z - 1, 6
<i>S. florida</i>	(1) - 6 - 14 - 25	d - 1, 5
<i>S. carrau</i>	6 - 14 - 24	v - 1, 7
<i>S. kirkee</i>	17	b - 1, 2
<i>S. cerro</i>	18	z4 - z23
<i>S. minnesota</i>	21	b - e - n - x
<i>S. tel-aviv</i>	28	v - e - n - z15
<i>S. urbana</i>	30	b - e - n - x
<i>S. adelaide</i>	35	f - g
<i>S. invernese</i>	38	k - 1, 6
<i>S. champaign</i>	39	k - 1, 5
<i>S. waycross</i>	41	z4 - z23
<i>S. weslaco</i>	42	z36

Simboli utilizzati in IFU e Packaging / Symbols used for IFU and Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostics medical device	 Fabbricante / Manufacturer
 Numero di catalogo / Catalog number	 Istruzioni per l'uso/ Instruction for Use
 Numero del lotto/ Lot Number	 Temperatura di conservazione / Storage Temperature
 Data di scadenza/ Expiration Date	 Rischio Biologico / Biological Risk