

Text příbalové informace součást dokumentace schválené rozhodnutím sp.zn. USKVBL/11163/2021/POD, č.j. USKVBL/12001/2021/REG-Podb ze dne 2.9.2021 o prodloužení schválení veterinárního přípravku Souprava k diagnostice listeriózy metodou pomalé a rychlé aglutinace

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Souprava k diagnostice listeriózy metodou pomalé a rychlé aglutinace

Složení: Souprava obsahuje:

Antigen *Listeria monocytogenes* k pomalé aglutinaci - Inaktivovaná suspenze výrobního kmene *Listeria monocytogenes* ve fosfátovém pufru, konzervovaná formalínem.

Antigen *Listeria ivanovii* k pomalé aglutinaci – Inaktivovaná suspenze výrobního kmene *Listeria ivanovii* ve fosfátovém pufru, konzervovaná formalínem.

Suspenze jednotlivých výrobních kmenů jsou kalibrovány standardními pozitivními homologními séry a jejich kapacita je upravena tak, aby poskytovala viditelné aglutinační reakce s vyšetřovanými séry, obsahujícími specifické aglutinační protilátky s minimálně 4 x vyšším titrem než aglutinační titr 160, který je považován za pozitivní.

Sérum *Listeria monocytogenes* pozitivní - monovalentní králičí sérum obsahující specifické aglutinační protilátky, konzervované fenolem.

Sérum *Listeria ivanovii* pozitivní – monovalentní králičí sérum obsahující specifické aglutinační protilátky, konzervované fenolem.

Kapacita jednotlivých sér je kalibrována se standardními homologními antigeny a slouží ke kontrole v pomalé a rychlé aglutinační zkoušce. Pracovní ředění séra nesmí vykazovat nespecifické reakce s heterologním antigenem.

Ředící roztok – fyziologický roztok, konzervovaný fenolem, k ředění sér a vyšetřovaných kultur při pomalé a rychlé aglutinaci.

Indikace: K serologické diagnostice listeriózy metodou pomalé aglutinační zkoušky a k orientačnímu určení kultur z agarových porostů rychlou aglutinací.

Provedení zkoušky:

Pomalá aglutinace

Vyšetřovaná a kontrolní séra se ředí přiloženým roztokem v řadě od 1+9 do ředění 1+2559. Ředění se provede tak, aby v každé zkumavce bylo 0,5 ml příslušného ředění. U vyšetřovaných sér se vyšetření provádí s každým antigenem samostatně a u kontrolních sér se titrace provádí pouze homologním antigenem. Do každé zkumavky přidáme 0,5 ml neředěného antigenu příslušného sérotypu, čímž se ředění séra zdvojnásobí. Po protřepání se zkumavky inkubují 20 hodin při teplotě 37 °C. Posouzení reakce se provádí za 30 – 60 minut po ukončení inkubace.

Hodnocení aglutinace

- | | |
|-----|--|
| +++ | - 100 % aglutinace, úplné vyčeření nebo jen mírná opalescence supernatantu |
| ++ | - 50 % aglutinace, výrazný aglutinát, slabý zákal supernatantu |
| + | - 25 % aglutinace, ojedinělé vločky, silný zákal supernatantu |
| - | - negativní aglutinace, mléčný zákal |

Rychlá aglutinace

Pro rychlou aglutinační zkoušku se séra ředí podle titru v pomalé aglutinaci na titr 80 (např. při titru 640 se ředí přiloženým roztokem 1+7). Vlastní zkouška se provede tak, že na čistou skleněnou desku se nakape kapka ředícího roztoku a v ní se suspenduje vyšetřovaná kultura. Přidá se stejné množství naředěného kontrolního séra a směs se důkladně promíchá. Pokud je teplota desky nižší než 20 °C, mírně se zahřeje. Vyšetření se provádí s každým kontrolním sérem zvlášť. Průběh reakce se pozoruje po dobu tří minut.

Text příbalové informace součást dokumentace schválené rozhodnutím sp.zn. USKVBL/11163/2021/POD, č.j. USKVBL/12001/2021/REG-Podb ze dne 2.9.2021 o prodloužení schválení veterinárního přípravku Souprava k diagnostice listeriózy metodou pomalé a rychlé aglutinace

Hodnocení aglutinace

Pozitivní – tvorba vloček s vyjasněním tekutiny do tří minut.

Negativní – kapka po rozmíchání zůstane tři minuty rovnoměrně zakalená.

Posouzení zkoušky pro pomalou aglutinaci

Pro antigenní příbuznost *Listeria monocytogenes* a *ivanovii* s gram-pozitivními koky (mikrokoky a enterokoky), je třeba pozitivní serologické reakce vyšetřovaných sér hodnotit opatrně. Za významné se považují jen takové výsledky, kde je aglutinace pozitivní od titru 160 a výše. Absolutní výše titru protilátek není tak důležitá jako změny titru, proto pro správné prognostické závěry listeriózy je třeba pomalou aglutinaci několikrát po sobě v 1-2-3 týdenních intervalech opakovat, abychom zjistili, zda titr protilátek má vzestupnou nebo sestupnou tendenci. Důležitý je vzestup titru protilátek, svědčící o čerstvém styku makroorganismu s mikrobem, proti němuž se v období mezi odběry krve vytvořily nové protilátky.

Balení: Souprava obsahuje:

Antigen <i>Listeria monocytogenes</i> k pomalé aglutinaci	– 50 ml.
Antigen <i>Listeria ivanovii</i> k pomalé aglutinaci	– 50 ml.
Sérum <i>Listeria monocytogenes</i> , pozitivní	– 5 ml
Sérum <i>Listeria ivanovii</i> pozitivní	– 5 ml.
Ředící roztok	– 2 x 50 ml.

Uchovávání: V suchu a temnu při teplotě 2 až 8 °C.

Likvidace soupravy: Likvidace obalů a jakýchkoliv zbytků přípravku musí být provedena podle platných předpisů.

Exspirace: 2 roky

V případě kompletnosti soupravy z různých šarží komponent je určující nejkratší expirační doba.

Číslo schválení: 103-06/C

Držitel rozhodnutí o zapsání do seznamu schválených přípravků a výrobce:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané

Datum poslední revize textu:

Září 2021