

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 700 144-0 | F: +49 30 700 144-30 | info@sifin.de | www.sifin.de



es

	Pools de grupos O Vol.		Pools de grupos O Vol.		
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 ml, 3 ml	Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 ml, 3 ml	Anti-Salmonella OMF	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 ml	Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml			

Uso previsto

Los reactivos de ensayo se utilizan para la detección serológica de cepas de *Salmonella* aisladas a partir de material de ensayo de origen humano y de otros orígenes mediante la prueba de aglutinación en portaobjetos. Se debe realizar otra diferenciación serológica utilizando reactivos de ensayo específicos de grupo, así como reactivos de ensayo Anti-Salmonella O, Vi correspondientes al esquema de White-Kauffmann-Le-Minor (esquema Kaufmann-White).

Principio del ensayo

Si la cepa aislada posee un antígeno de *Salmonella* correspondiente al rango de detección del reactivo de ensayo, este se ligará a un anticuerpo específico al mezclarse con él. Como resultado de la reacción antígeno-anticuerpo la cepa se ve claramente aglutinada.

Composición

Los reactivos de ensayo son mezclas de anticuerpos monoclonales. Se forman a partir de sobrenadantes de cultivos de células de líneas celulares de hibridomas que secretan anticuerpos contra los antígenos de *Salmonella* O específicos. Para la detección del grupo O, el reactivo de ensayo Anti-Salmonella OMC contiene suero K de conejos inmunizados liberado mediante absorción de aglutininas no específicas.

Conservante: azida sódica (NaN₃) 0,9 mg/ml

Forma galénica, vida útil y condiciones de almacenamiento

Los reactivos de ensayo son líquidos y están listos para su uso.

Si se almacenan sin abrir su embalaje original a temperaturas de entre 2 °C y 8 °C, se podrán utilizar hasta la fecha indicada en la etiqueta. Tras utilizar la botella, esta debe volver a cerrarse bien.

En ocasiones puede que los reactivos de ensayo presenten turbidez de origen no microbiano. Sin embargo, la turbidez no disminuye el efecto de los reactivos de ensayo y puede eliminarse mediante centrifugación o filtración.

Antes de utilizar los reactivos de ensayo, los mismos deben aclimatarse a temperatura ambiente (entre 18 °C y 26 °C).

Advertencias y precauciones de uso

Debido a la preparación biotecnológica de los reactivos de ensayo, el riesgo de contaminación por agentes patógenos infecciosos es prácticamente nulo. Puesto que contienen material animal (suero fetal de ternera, estabilizadores), así como un suplemento de suero de conejo, deberían manipularse como productos potencialmente infecciosos.

Además, puesto que contienen azida de sodio, debe evitarse que entren en contacto con la piel y las mucosas.

Si lo hicieran, lavar con agua abundante.

Para realizar la prueba de aglutinación en portaobjetos se trabaja con materiales patógenos nativos, por lo que deberán respetarse las medidas de seguridad laboral (riesgo de infección).

Materiales de trabajo y equipos no suministrados

Portaobjetos de vidrio, agitador, suero fisiológico, contenedores para desechar materiales infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le-Minor.

Material de ensayo y metodología

El material de ensayo se cubre con medios de cultivo no selectivos, por ejemplo agar nutritivo, agar sangre o medio de cultivo de Kligler, y se incuba entre 16 y 20 horas a entre 35 °C y 37 °C.

Transferir pequeñas cantidades de masa bacteriana de una colonia sospechosa a un portaobjetos y mezclarlas con una gota de reactivo de ensayo (25 µl aprox.) para obtener una suspensión homogénea, ligeramente lactosa. El portaobjetos debería colocarse sobre una base oscura.

Para leer el resultado a simple vista, deberá colocarse el portaobjetos delante de una fuente de luz, contra un fondo negro, y girarse.

Para excluir las aglutinaciones espontáneas, deberá realizarse un control negativo con suero fisiológico en lugar de utilizar reactivo de ensayo.


Desarrollo del procedimiento

Realizar la prueba en primer lugar usando los reactivos de ensayo Anti-Salmonella OMA y Anti-Salmonella OMB, con los cuales se detecta aproximadamente el 98 % de las salmonelas. Si la cepa no se aglutina usando estos dos reactivos de control, deberá probarse con Anti-Salmonella Vi (REF TR 1316). Si después de esta prueba el resultado de la reacción es negativo, la cepa deberá aglutinarse con los reactivos de ensayo Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF y Anti-Salmonella OMG.

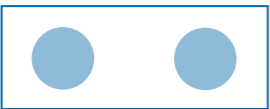
Valoración de los resultados

Solo podrá realizarse una evaluación si el control negativo (CN) permanece turbio y lechoso.

Positivo: Aglutinación visible tras girar la muestra entre 1 y 20 veces. En reacciones positivas (RP) fuertes, la aglutinación (copos gruesos o finos) se detecta directamente en el momento en el que se mezcla la masa bacteriana; mientras que en resultados positivos más débiles se detecta tras girar la muestra entre 10 y 20 veces.

RP		CN
----	---	----

Negativo: Si la suspensión permanece turbia y lechosa o se produce una reacción tras haber girado la muestra más de 20 veces, la reacción es negativa (RN).

RN		CN
----	---	----

Control de calidad durante el procedimiento de ensayo

Para el control de calidad de la detección serológica de los antígenos del grupo O de las cepas de *Salmonella* mediante la prueba de aglutinación en portaobjetos, es importante que las cepas utilizadas expresen bien sus antígenos en la superficie de la célula. Por eso, para realizar los controles de calidad se recomienda utilizar cepas procedentes de ensayos interlaboratorios, cepas silvestres de origen definido caracterizadas en laboratorios totalmente externos o antígenos de prueba adecuados para *Salmonella* disponibles en el mercado.

Limitaciones del método

Los reactivos de ensayo reaccionan de un modo específico con cepas de *Salmonella*, es decir, únicamente aglutinan salmonelas del grupo O indicado. Debido a la identidad de los antígenos o a las semejanzas entre antígenos, puede que, en casos concretos, aparezcan reacciones cruzadas con otros géneros de *Enterobacteriaceae* (p. ej., con cepas de *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. o *E. coli*). Por eso, desde el punto de vista bioquímico, es necesario clasificarlos al género *Salmonella*.

Explicación de los símbolos utilizados

LOT	Código de lote		Utilizar antes de AAAA-MM (MM = final del mes)
REF	Número de referencia del catálogo		Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Consultar las instrucciones de uso
TR	Reactivo de ensayo		Prueba de aglutinación en portaobjetos

 **sifin diagnostics gmbh** | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | www.sifin.de

sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 700 144-0 | F: +49 30 700 144-30 | info@sifin.de | www.sifin.de



pt

	Pools de grupos O Vol.		Pools de grupos O Vol.		
Anti-Salmonella OMA	A, B, D, E, L	1 ml, 3 ml	Anti-Salmonella OME	X, Y, Z, 51, 52, 53	1 ml
Anti-Salmonella OMB	C, F, G, H	1 ml, 3 ml	Anti-Salmonella OMF	54-59	1 ml
Anti-Salmonella OMC	I, J, K, M, N, O, P	1 ml	Anti-Salmonella OMG	60-63, 65-67	1 ml
Anti-Salmonella OMD	Q, R, S, T, U, V, W	1 ml			

Utilização indicada

Os reagentes de teste servem como comprovante serológico de estirpes isoladas de *Salmonella* a partir de material de teste humano e de outras origens através da aglutinação em lâmina de microscópio.

A restante diferenciação serológica é realizada com o reagente de teste específico do grupo bem como com o reagente de teste Anti-Salmonella O, Vi de acordo com o esquema White-Kauffmann-Le-Minor (esquema de Kauffmann-White).

Princípio do teste

Se a estirpe isolada possuir um antigene de Salmonella correspondente do reagente de teste da área de cobertura, o mesmo fica ligado ao anticorpo específico aquando da mistura. No seguimento da reação entre antigene e anticorpo, a estirpe fica visivelmente aglutinada.

Composição

Os reagentes de teste são misturas de anticorpos monoclonais. São produzidos a partir de sobrenadantes de linhas de células híbridas que secretaram anticorpos contra os correspondentes grupos específicos do antígeno O da Salmonella. O reagente de teste Anti-Salmonella OMC contém, para recolha do grupo O K soro de coelho imunizado, libertado através da absorção de aglutinina não específica.

Agentes de estabilização: Azida sódica (NaN₃) 0,9 mg/ml

Formato de dosagem, conservação e condições de armazenagem

Os reagentes de teste são fluidos e estão prontos a serem utilizados.

Vêm selados de origem e após abertos pela primeira vez, se armazenados a uma temperatura entre 2...8 °C, podem ser utilizados até à data indicada na etiqueta. Após utilização, os frascos devem ser novamente bem fechados.

Ocasionalmente, podem ocorrer nos reagentes de teste turvações não provocadas por micróbios. Estas não comprometem a eficácia dos reagentes de teste e podem ser eliminadas por centrifugação ou filtragem.

Antes de serem utilizados, os reagentes de teste devem estar à temperatura ambiente (18...26 °C).

Advertências e medidas de segurança

Devido à proveniência biotecnológica do anticorpo monoclonal, o risco de contaminação por agentes patogénicos está praticamente excluído. Devido ao conteúdo do material de origem animal (soro de vitelo fetal, agente estabilizante), bem como devido à adição de soro de coelho, o mesmo deve ser manuseado como sendo potencialmente infeccioso.

Devido ao teor de azida sódica, o contacto com a pele e as mucosas deve ser evitado e, caso necessário, os mesmos devem ser limpos com bastante água.

Uma vez que a aplicação da aglutinação em lâmina de microscópio é trabalhada com agentes patogénicos originais, devem ser respeitadas as medidas de proteção no trabalho (perigo de infeção) !

Materiais de trabalho e equipamentos não fornecidos

Lâminas de vidro, agitador, soro fisiológico, contentor para eliminar materiais infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le-Minor.

Material de teste e metodologia

O material de teste foi coberto com meios de cultura não seletivos como agar nutritivo ou agar sangue ou ainda com meio de cultura de Kligler e foi incubado durante 16-20 horas a uma temperatura entre 35...37 °C.

De uma colónia suspeita, é esfregado um pouco de volume de bactérias sobre a lâmina de microscópio numa gota de reagente de teste (cerca de 25 µl) para uma suspensão homogénea e ligeiramente leitosa. A lâmina de microscópio deverá estar pousada numa base escura.

A lâmina de microscópio é levantada contra uma fonte de luz com fundo preto, rodada e o resultado é lido a olho nu. Para excluir as aglutinações espontâneas, deverá utilizar-se um controlo negativo (CN) com soro fisiológico em vez do reagente de teste.


Procedimento do teste

Em seguida, procede-se ao teste com os reagentes de teste Anti-Salmonella OMA e Anti-Salmonella OMB com os quais podem ser recolhidos cerca de 98 % das Salmonellas. Se uma estirpe não ficar aglutinada com este dois reagentes de teste, deverá ser testada com Anti-Salmonella Vi (REF TR 1316). Se a reação nestes testes for negativa, a estirpe deve ser aglutinada com os reagentes de teste Anti-Salmonella OMC, Anti-Salmonella OMD, Anti-Salmonella OME, Anti-Salmonella OMF, Anti-Salmonella OMG.

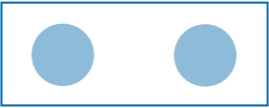
Avaliação dos resultados

Só é possível uma avaliação se o controlo negativo (CN) permanecer turvo com aspeto leitoso.

Positivo: Aglutinação visível após 1 a 20 oscilações. No caso de uma forte reação positiva (RP), ocorre uma aglutinação (flocos grossos ou finos) assim que o volume de bactérias é friccionado, com resultado positivo fraco apenas após 10 a 20 oscilações.

RP		CN
----	---	----

Negativo: Uma suspensão que permaneça turva e leitosa ou uma reação que ocorra após mais de 20 oscilações é um resultado negativo (RN).

RN		CN
----	---	----

Garantia de qualidade no procedimento de teste

Para o controlo de qualidade da comprovação serológica do antígeno dos Grupos O de estirpes de *Salmonella* através da aglutinação em lâmina de microscópio, é importante que as estirpes utilizadas para esse fim consigam exprimir bem os seus antígenos na superfície da célula. Recomenda-se, assim, que sejam usadas estirpes de proveniência interlaboratorial ou de proveniência definida de estirpes de campo totalmente caracterizadas como externas ou antígenos de teste de *Salmonella* adequados e disponíveis no mercado, para aplicação do controlo de qualidade.

Limitações do método

Os reagentes de teste reagem com as estirpes específicas de *Salmonella*, ou seja elas aglutinam apenas salmonellas dos pools dos grupos O declarados.

Devido à identidade de antígenos ou relações entre antígenos, podem ocorrer, em casos excecionais, reações cruzadas com outros géneros das enterobactérias (por exemplo, com estirpes de *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. ou *E. coli*). Por isso, é necessário que o género *Salmonella* seja classificado como bioquímico.

Explication des symboles utilisés

LOT	Número do lote (Denominação do lote)		Utilizável até AAAA-MM (MM = Fim do mês)
REF	Número do pedido		Limitação de temperatura
IVD	Diagnóstico in vitro		Esteja atento às instruções de utilização
TR	Reagente de teste		Aglutinação em lâmina de microscópio

 **sifin diagnostics gmbh** | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | www.sifin.de

Data da edição: 28/01/2021