sifin diagnostics gmbh | Berliner Allee 317-321 | 13088 Berlin | Germany | T: +49 30 927 030-0 | F: +49 30 927 030-30 | info@sifin.de | www.sifin.de

# Anti-Salmonella Gr. B, C, D, E
# Anti-Salmonella O
# Anti-Salmonella Vi

pt

Reagente de teste para a aglutinação em lâmina de microscópio

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS

CE IVD

## Utilização indicada
Os reagentes de teste Anti-Salmonella servem como determinação do antigene O específico do grupo, e assim para classificação de um isolado no grupo correspondente do esquema Kauffmann-White, ou para a determinação de outros antigenes O, desde que os mesmos sejam necessários para a determinação ou verificação de serovar. A restante diferenciação serológica deve ser realizada com os reagentes de teste Anti-Salmonella H conforme o esquema White-Kauffmann-Le-Minor (esquema Kauffmann- White).

## Princípio do teste
Se a estirpe de *Salmonella* possuir um antigene 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 anticorpos monoclonais, soros de teste ou uma mistura de anticorpos monoclonais e soro de teste. Os anticorpos monoclonais são produzidos a partir de sobrenadantes de cultura de linhas de células híbridas, as quais secretaram anticorpos contra os antigenes de *Salmonella* correspondentes. Os soros de teste são soros de coelho imunizado libertados através da absorção de aglutininas não específicas.
Agentes de estabilização: Azida sódica ($NaN_3$) 0,9 mg/ml

## Especificidades disponíveis Anti-Salmonella

| Especificidade | REF | Vol. | Formato de dosagem |
|---|---|---|---|
| Gr. B | TR 1201 | 1 ml | fluido |
| | TR 5201 | 5 ml | fluido |
| Gr. C | TR 1202 | 1 ml | fluido |
| Gr. D | TR 1203 | 1 ml | fluido |
| | TR 5203 | 5 ml | fluido |
| Gr. E | TR 1204 | 1 ml | fluido |
| O:2 | TR 1301 | 1 ml | fluido |
| O:4 | TR 1302 | 1 ml | fluido |
| | TR 5302 | 5 ml | fluido |
| O:5 | TR 1303 | 1 ml | fluido |
| | TR 5303 | 5 ml | fluido |
| O:$6_1$ [1] | TR 1304 | 1 ml | liofilizado |
| O:7 | TR 1305 | 1 ml | fluido |
| O:8 | TR 1306 | 1 ml | fluido |
| O:9 | TR 1307 | 1 ml | fluido |
| | TR 5307 | 5 ml | fluido |
| O:10 | TR 1308 | 1 ml | fluido |
| O:11 | TR 1323 | 1 ml | liofilizado |
| O:13 | TR 1325 | 1 ml | liofilizado |
| O:14 [2] | TR 1309 | 1 ml | liofilizado |
| O:15 | TR 1310 | 1 ml | fluido |
| O:16 | TR 1328 | 1 ml | liofilizado |
| O:17 | TR 1329 | 1 ml | liofilizado |
| O:18 | TS 1330 | 1 ml | liofilizado |
| O:19 [5] | TR 1311 | 1 ml | fluido |
| O:20 | TR 1312 | 1 ml | fluido |
| O:21 | TR 1331 | 1 ml | liofilizado |
| O:22 | TS 1332 | 1 ml | liofilizado |
| O:25 | TR 1335 | 1 ml | liofilizado |
| O:27 | TR 1313 | 1 ml | fluido |
| O:28 | TR 1336 | 1 ml | liofilizado |
| O:30 | TR 1339 | 1 ml | liofilizado |

| Especificidade | REF | Vol. | Formato de dosagem |
|---|---|---|---|
| O:34 [3] | TR 1314 | 1 ml | fluido |
| O:35 | TR 1341 | 1 ml | liofilizado |
| O:38 | TR 1344 | 1 ml | liofilizado |
| O:39 | TR 1345 | 1 ml | liofilizado |
| O:40 | TR 1346 | 1 ml | liofilizado |
| O:41 | TR 1347 | 1 ml | liofilizado |
| O:42 | TR 1348 | 1 ml | liofilizado |
| O:43 | TR 1349 | 1 ml | liofilizado |
| O:44 | TR 1350 | 1 ml | liofilizado |
| O:45 | TR 1351 | 1 ml | liofilizado |
| O:46 | TR 1315 | 1 ml | fluido |
| O:47 | TR 1353 | 1 ml | liofilizado |
| O:48 | TR 1354 | 1 ml | liofilizado |
| O:50 | TR 1355 | 1 ml | liofilizado |
| O:51 | TR 1356 | 1 ml | liofilizado |
| O:52 | TR 1357 | 1 ml | liofilizado |
| O:53 | TR 1358 | 1 ml | liofilizado |
| O:54 | TR 1359 | 1 ml | liofilizado |
| O:55 [4] | TR 1360 | 1 ml | liofilizado |
| O:56 | TR 1361 | 1 ml | liofilizado |
| O:57 | TR 1362 | 1 ml | liofilizado |
| O:58 | TR 1363 | 1 ml | liofilizado |
| O:59 | TR 1364 | 1 ml | liofilizado |
| O:60 | TR 1365 | 1 ml | liofilizado |
| O:61 | TR 1366 | 1 ml | liofilizado |
| O:62 | TR 1367 | 1 ml | liofilizado |
| O:63 | TR 1368 | 1 ml | liofilizado |
| O:65 | TR 1369 | 1 ml | liofilizado |
| O:66 | TR 1370 | 1 ml | liofilizado |
| O:67 | TR 1371 | 1 ml | liofilizado |
| Vi | TR 1316 | 1 ml | fluido |

[1] Serve para a investigação de serovares dos grupos C2-C3 relativamente à presença ou ausência do fator O:6.
[2] Compreende apenas o O:14 do grupo H, mas não o do grupo $C_1$.
[3] Pode ser utilizado, devido à reação cruzada, com o O:$12_2$, O:28 e O 55 apenas para a diferenciação dentro do Grupo E
[4] Reage com algumas estirpes do grupo O:59.
[5] Reage com algumas estirpes do grupo B com O:27.

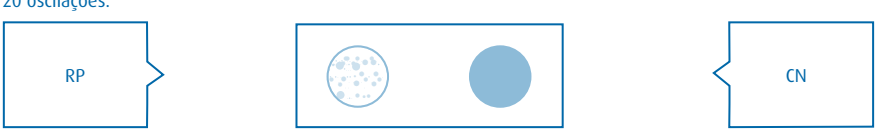
## Formato de dosagem, conservação e condições de armazenagem
Os reagentes de teste que são utilizados com frequência nas práticas microbiológicas existem na forma fluida e estão prontos a serem utilizados; os reagentes de teste para especificidades com utilizações reduzidas são liofilizados.
Os reagentes de teste fluidos vêm selados de origem e podem ser utilizados, se armazenados a uma temperatura entre 2...8 °C, até à data indicada na etiqueta. Após utilização, os frascos devem ser novamente bem fechados.
Os reagentes de teste liofilizados devem ser dissolvidos antes da utilização, em 1 ml de água destilada e bem isolados com a pipeta incluída. Se armazenados entre 2...8 °C, os reagentes podem ser utilizados pelo menos 18 meses, mas no máximo até à data indicada na etiqueta.
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 infecciosos está praticamente excluído. Devido ao conteúdo do material de origem animal (soro de vitelo fetal, agente estabilizante), o mesmo deve ser manuseado como sendo potencialmente infeccioso. Os reagentes de teste que contêm material biológico na forma de soro de coelho devem ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados em conformidade.
Devido ao teor de azida sódica, o contacto com a pele e tecidos 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)!

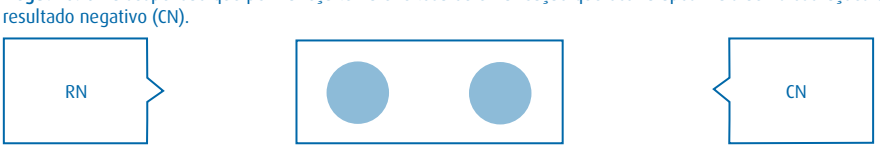
## Materiais de trabalho e equipamentos não fornecidos
Lâminas de vidro, agitador, soro fisiológico (9 g/l NaCl), contentor para eliminar materiais infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le Minor.

## Material de teste e metodologia
De uma subcultura de 16 a 20 horas (por exemplo, agar nutritivo, agar sangue ou meio de cultura de Kligler) é colocado um pouco de volume de bactérias 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.
Aviso: Quando o antigene Vi estiver presente, pode mascarar a comprovação do antigene O. Assim, para a comprovação do antigene O, poderá ser necessário aquecer uma suspensão de antigene do isolado durante 60 minutos a 100 °C ou durante 15 minutos a 120 °C.

## 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 (PR), 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.




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




## Garantia de qualidade no procedimento de teste
Para o controlo da qualidade da tipagem serológica através da aglutinação em lâmina de microscópio, é importante que as estirpes utilizadas para esse fim consigam exprimir bem os seus antigenes na superfície da célula. Recomenda-se, assim, que, para aplicação do controlo de qualidade, sejam usadas estirpes de proveniência interlaboratorial ou de proveniência definida de estirpes de campo caracterizadas como externas, ou ainda *Salmonella* O, antigene de teste H adequado comercialmente disponível.

## Limitações do método
Os reagentes de teste só reagem com as estirpes de *Salmonella* que contêm o antigene da especificidade declarada. Devido à identidade de antigenes ou relação entre antigenes, poderão ocorrer casos isolados de reações cruzadas com outros géneros de 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. A restante diferenciação serológica deve ser realizada com os reagentes de teste Anti-Salmonella H conforme o esquema White-Kauffmann-Le Minor.

## Explicação dos símbolos utilizados

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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 |
| mTR | Reagente de teste monoclonal | LYO | liofilizado |

Data da edição: 21/07/2015