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

Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalente

Anti-Salmonella I (A-E + Vi)

Anti-Salmonella II (F-67)

REF	Vol.
TR1101	1 ml
TR1101-01	5 ml
TR1111	1 ml
TR1111-01	5 ml
TR1121	1 ml
TR1121-01	5 ml

Reagente de teste monoclonal para a aglutinação em lâmina de microscópio

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS

CE IVD

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 outra diferenciação serológica é executada com os reagentes de teste específicos do grupo bem como com os reagentes de teste Anti-Salmonella **O**, Vi de acordo com o esquema White-Kauffmann-Le-Minor.

Princípio do teste
Se a estirpe isolada possuir um antigene da *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 Anti-Salmonella A-67 + Vi, Anti-Salmonella I e Anti-Salmonella II são misturas de anticorpos monoclonais. Foram produzidos a partir de cultura de células resistente de linhas celulares de células híbridas, que secretaram anticorpos contra o antigene O correspondente específico do grupo da Salmonella ou o antigene Vi.
Agentes de estabilização: Azida sódica (NaN_3) 0,9 mg/ml

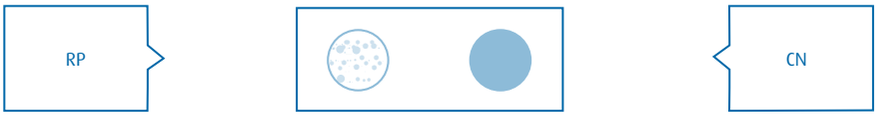
Forma farmacêutica, conservação e condições de armazenagem
Os reagentes de teste Anti-Salmonella A-67 + Vi e Anti-Salmonella I estão disponíveis no formato de fluido e pronto a utilizar. O reagente de teste Anti-Salmonella II é liofilizado.
Os reagentes de teste **fluidos** vêm selados de origem e podem ser utilizados, após a abertura, se armazenados a uma temperatura entre 2...8 °C, até à data indicada na etiqueta. Após utilização, os frascos devem ser novamente bem fechados.
O reagente de teste **liofilizado** Anti-Salmonella II deve ser dissolvido, antes de ser utilizado, em 1 ml ou 5 ml de água destilada, conforme a indicação e, em seguida, bem fechado utilizando a pipeta incluída. Se armazenados entre 2...8 °C, os produtos podem ser utilizados pelo menos durante 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.
Devido ao teor de azida sódica, o contacto com a pele e mucosas deve ser evitado e, caso isso aconteça, 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) !

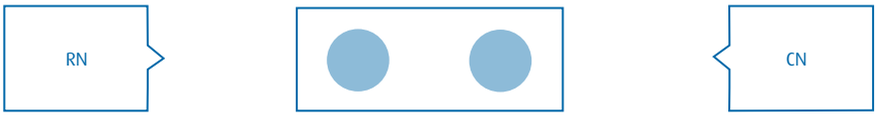
Materiais de trabalho e equipamentos não fornecidos
Lâminas de vidro, agitador, soro fisiológico, contentor para eliminar materiais infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le-Minor.

Material de teste e metodologia
O material de teste é vertido sobre meio de cultura não seletivo, como agar nutritivo ou agar sangue, e incubado durante 16-20 horas a uma temperatura entre 35...37 °C. De uma colónia suspeita é esfregado algum volume de bactérias numa 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. Em casos excecionais, os meios de cultura seletivos podem prejudicar a capacidade de aglutinação das bactérias. Este problema é evitável através da remoção do material de cultura de agar nutritivo ou agar sangue ou meio de cultura Kligler. Para excluir as aglutinações espontâneas, deverá utilizar-se um controlo negativo (CN) com NaCl em vez do reagente de teste.

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.



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



Garantia de qualidade no procedimento de teste
Para o controlo da qualidade da análise 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 os antígenos de teste **O** e **H** comercialmente disponíveis e adequados para Salmonella.

Limitações do método
Os reagentes de teste reagem especificamente com as estirpes de *Salmonella*, ou seja, eles aglutinam apenas Salmonellas pertencentes aos grupos declarados. Devido às identidades ou parentesco dos antigenes, podem ocorrer em casos isolados reações cruzadas com outros géneros da família das enterobactérias (por exemplo, com estirpes da *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. ou *E. coli*.

Explicação dos símbolos utilizados

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

Data da edição: 13/12/2019