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

Antigene de controlo da Salmonella

Para a aglutinação em lâmina de microscópio

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS

CE IVD

pt

Utilização indicada
O antigene de controlo serve para a verificação da capacidade de aglutinação dos reagentes de teste Anti-Salmonella da sifin e da garantia de qualidade do procedimento de teste através da aglutinação em lâmina de microscópio.

Princípio do teste
Aglutinação através da reação entre antigene e anticorpo entre os anticorpos específicos da *Salmonella* e os antigenes de controlo do serovar da *Salmonella* caracterizado.

Composição
Os antigenes de controlo da Salmonella são serovares de *Salmonella* caracterizados por suspensão de bactérias mortas em soro fisiológico tampão fosfato (PBS) com 0,5 % de formalina.

REF	Especificações disponíveis	Fórmula do antigene de acordo com o esquema White-Kauffmann-Le Minor	
TS 1501	Antigene de controlo da Salmonella Paratyphi A-OH	2,12:a:[1,5]	Ocorre normalmente em monofase.
TS 1502	Antigene de controlo da Salmonella Paratyphi B-OH	1,4,[5],12:b:1,2	
TS 1503	Antigene de controlo da Salmonella Paratyphi C-OH	6,7,[Vi]:c:1,5	Utilização de TS 1507 para Vi
TS 1504	Antigene de controlo da Salmonella Typhi-OH	9,12, [Vi]:d-	Utilização de TS 1507 para Vi
TS 1505	Antigene de controlo da Salmonella Typhimurium-OH	1,4,[5],12:i:1,2	Ocorre frequentemente em monofase.
TS 1506	Antigene de controlo da Salmonella Enteritidis-OH	1,9,12:g,m:-	
TS 1507	Antigene de controlo da Salmonella Vi		

A embalagem contém 5 ml.

Formato de dosagem, conservação e condições de armazenagem
Os antigenes de controlo são fluidos e estão prontos a serem utilizados. Vêm selados de origem e podem ser utilizados, após abertos pela primeira vez e se armazenados a uma temperatura entre 2...8 °C, até à data indicada na etiqueta. Após utilização, os frascos devem ser novamente bem fechados.

Advertências e medidas de segurança
Devido ao conteúdo de formalina, o contacto com a pele e as mucosas deve ser evitado! Se necessário enxaguar com bastante água.

Materiais de trabalho e equipamentos não fornecidos
Lâminas de vidro, agitador, soro fisiológico (9 g/l NaCl), contentor para eliminar materiais infecciosos, reagente de teste sifin.

Material de teste e metodologia
Os antigenes de controlo servem para controlo de qualidade dos reagentes de teste Anti-Salmonella da sifin para recolha dos antigenes acima referidos O, H, Vi através de aglutinação em lâmina de microscópio.
Os antigenes de controlo devem ser guardados com cuidado antes de serem utilizados.
Respetivamente, uma gota de antigene de controlo (cerca de 25 µl) é misturada numa lâmina de microscópio com respetivamente uma gota (cerca de 25 µl) de reagente de teste da sifin, é o que é necessário para a determinação da fórmula de antigene do antigene de controlo.
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 com soro fisiológico em vez do reagente de teste da sifin.

Avaliação dos resultados de aglutinação
Aglutinação visível após 1 a 20 oscilações. Os controlos negativos devem permanecer turvos com aspeto leitoso.
Informação para os utilizadores: Os antigenes de controlo servem exclusivamente para a utilização indicada acima de controlo de qualidade da tipagem serológica através da aglutinação em lâmina de microscópio utilizando o reagente de teste da sifin.

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
	Aglutinação em lâmina de microscópio		

Data da edição: 21/09/2015