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

es

Reactivo de ensayo para la prueba de aglutinación en portaobjetos

INFORMACIÓN DE USO PARA PERSONAL ESPECIALIZADO

CE IVD

Uso previsto
Los reactivos de ensayo Anti-Salmonella se utilizan bien para determinar los antígenos O específicos de grupo y con ello clasificar un aislamiento en el grupo correspondiente del esquema de Kaufmann-White, bien para determinar otros antígenos O en la medida en que dicha determinación sea necesaria para la identificación o verificación del serovar. Se debe realizar otra diferenciación serológica utilizando los reactivos de ensayo Anti-Salmonella H correspondientes al esquema de White-Kauffmann-Le-Minor (esquema de Kaufmann-White).

Principio del ensayo
Si la cepa de *Salmonella* posee un antígeno correspondiente al rango de detección del reactivo de ensayo, este se ligará al anticuerpo específico al realizar la mezcla. Como resultado de la reacción antígeno-anticuerpo la cepa se ve claramente aglutinada.

Composición
Los reactivos de ensayo son anticuerpos monoclonales, sueros de ensayo o una mezcla de anticuerpos monoclonales y suero de ensayo. Estos se forman a partir de sobrenadantes de cultivos de células de líneas celulares de hibridomas que secretan anticuerpos contra los antígenos de *Salmonella* correspondientes. Los sueros de ensayo son sueros de conejos inmunizados liberados a través de la absorción de aglutininas no específicas.
Conservante: azida sódica (NaN_3) 0,9 mg/ml

Especificidades disponibles Anti-Salmonella

Especificidad	REF	Vol.	Forma farmacéutica
Gr. B	TR 1201	1 ml	líquido
	TR 5201	5 ml	líquido
Gr. C	TR 1202	1 ml	líquido
Gr. D	TR 1203	1 ml	líquido
	TR 5203	5 ml	líquido
Gr. E	TR 1204	1 ml	líquido
O:2	TR 1301	1 ml	líquido
O:4	TR 1302	1 ml	líquido
	TR 5302	5 ml	líquido
O:5	TR 1303	1 ml	líquido
	TR 5303	5 ml	líquido
O:6_1 [1]	TR 1304	1 ml	liofilizado
O:7	TR 1305	1 ml	líquido
O:8	TR 1306	1 ml	líquido
O:9	TR 1307	1 ml	líquido
	TR 5307	5 ml	líquido
O:10	TR 1308	1 ml	líquido
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	líquido
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	líquido
O:20	TR 1312	1 ml	líquido
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	líquido
O:28	TR 1336	1 ml	liofilizado
O:30	TR 1339	1 ml	liofilizado

Especificidad	REF	Vol.	Forma farmacéutica
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	líquido
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	líquido
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	líquido

1) Se utiliza para analizar la presencia o ausencia del factor O:6 en serovares del grupo C_2-C_3.
2) Registra solo el O:14 del grupo H, pero no el del grupo C_1.
3) Debido a reacciones cruzadas, solo se puede utilizar con O:12_2, O:28 y O 55 para la diferenciación dentro del grupo E.
4) Reacciona con algunas cepas del grupo O:59
5) Reacciona con algunas cepas del grupo B con O:27

Forma galénica, vida útil y condiciones de almacenamiento
Los reactivos de ensayo frecuentes en la práctica microbiológica son **líquidos** y están listos para su uso. Los reactivos de ensayo para especificidades de menor consumo están liofilizados.
Si los reactivos de ensayo líquidos 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 , esta debe volver a cerrarse bien.
Los reactivos de ensayo **liofilizados** deben diluirse antes de su uso en 1 ml de agua destilada y cerrarse bien con la pipeta adjunta. Si se almacenan a entre 2 °C y 8 °C podrán utilizarse, como mínimo, durante 18 meses. Sin embargo, no deberán utilizarse nunca transcurrida la fecha que aparece en la etiqueta.
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 anticuerpos monoclonales, el riesgo de contaminación por agentes patógenos infecciosos es prácticamente nulo. Puesto que contienen material animal (suero fetal de ternera, estabilizadores), deberían manipularse como productos potencialmente infecciosos. Los reactivos de ensayo, que contienen material biológico en forma de suero de conejo, deberían considerarse como potencialmente infecciosos y manipularse como tales. 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).

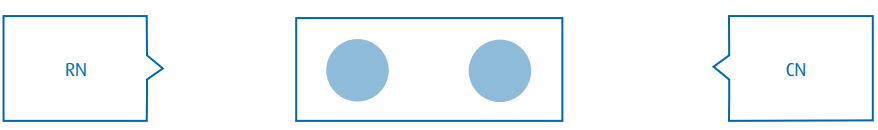
Materiales de trabajo y equipos no suministrados
Portaobjetos de vidrio, agitador, suero fisiológico (9 g/l NaCl), contenedores para desechar materiales infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le-Minor.

Material de ensayo y metodología
Transferir pequeñas cantidades de masa bacteriana de un subcultivo incubado entre 16 y 20 horas (p. ej., agar nutritivo, agar sangre o medio de cultivo de Kliger) 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.
Indicación: Si el antígeno Vi está presente, este puede enmascarar la detección de antígenos O. Por ello, para detectar antígenos O podría resultar necesario calentar una suspensión de antígeno del aislamiento a 100 ºC durante 60 minutos o a 120 ºC durante 15 minutos.

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.



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).



Control de calidad durante el procedimiento de ensayo
Para el control de calidad de la caracterización serológica 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 interlaboratorio, cepas silvestres de origen definido íntegramente caracterizadas en laboratorios externos o bien antígenos aptos O, H de *Salmonella* disponibles en el mercado.

Limitaciones del método
Los agentes reactivos reaccionan solamente con cepas de *Salmonella* que contienen antígenos de las especificidades declaradas. 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*. Se debe realizar otra diferenciación serológica utilizando los reactivos de ensayo Anti-Salmonella H correspondientes al esquema de White-Kauffmann-Le-Minor.

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
mTR	Reactivo de ensayo monoclonal	LYO	liofilizado

Fecha de esta versión: 21/07/2015