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

Antigene de controlo da Shigella

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-Shigella 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 anticorpos específicos da *Shigella* e serovares da Shigella caracterizados por antigenes de controlo.

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

REF	Especificações disponíveis	Mistura de antigenes
TS 1510	Antigene de controlo Shigella flexneri	*S. flexneri* Tipo 1b, 2a, 3a, 4a
TS 1511	Antigene de controlo Shigella dysenteriae	*S. dysenteriae* Tipo 1, 2, 3, 7
TS 1512	Antigene de controlo Shigella boydii	*S. boydii* Type 1, 2, 5, 8
TS 1513	Antigene de controlo Shigella sonnei	*S. sonnei* Formato S (Fase I), *S. sonnei* Formato F (Fase II)

A embalagem contém 2 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 (9,0 g/l NaCl), contentor para eliminar materiais infecciosos, reagentes de teste da sifin.

Material de teste e metodologia
Os antigenes de controlo servem como controlo de qualidade de reagentes de teste Anti-Shigella poli-específicos da sifin através da aglutinação em lâmina de microscópio.
O antigene de controlo Shigella dysenteriae pode ser usado também para verificação dos reagentes de teste monoespecíficos Anti-Shigella dysenteriae Tipo 1 e Anti-Shigella dysenteriae Tipo 2.
O antigene de controlo Shigella sonnei serve também como verificação dos reagentes de teste Anti-Shigella sonnei formato S (Fase I), Anti-Shigella sonnei formato F (Fase II) e Anti-Shigella sonnei Formato S e F (Fases I e II).

Âmbito de aplicação para controlo de qualidade

Antigene de controlo Shigella flexneri	**TS1510**	**Antigene de controlo Shigella dysenteriae**	**TS1511**	**Antigene de controlo Shigella boydii**	**TS1512**	**Antigene de controlo Shigella sonnei**	**TS1513**
Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01	Anti-Shigella II	TS1821 TS1821-01	Anti-Shigella III	TS1831	Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01
Anti-Shigella flexneri	TS1901	Anti-Shigella dysenteriae Tipo 1	TS2001			Anti-Shigella sonnei Formato S (Fase I)	TR2012
		Anti-Shigella dysenteriae Tipo 2	TS2002			Anti-Shigella sonnei Formato F (Fase II)	TR2013
						Anti-Shigella sonnei Formatos S e F (Fase I e II)	TR2014

Os antigenes de controlo devem ser agitados com cuidado antes da sua utilização até estarem totalmente misturados. São misturadas em partes iguais, respetivamente uma gota de antigene de controlo (cerca de 25 µl) numa lâmina de microscópio com respetivamente uma gota de reagente de teste da sifin (cerca de 25 µl), necessário para verificação serológica 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. O controlo negativo deve permanecer turvo 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)
REF Número do pedido
IVD Diagnóstico in vitro
Aglutinação em lâmina de microscópio
Utilizável até AAAA-MM (MM = Fim do mês)
Limitação de temperatura
Esteja atento às instruções de utilização

Data da edição: 01/10/2019