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

Anti-Yersinia enterocolitica

Reactivo de ensayo para la prueba de aglutinación en portaobjetos

INFORMACIÓN DE USO PARA PERSONAL ESPECIALIZADO

CE IVD

es

Uso previsto
Los reactivos de ensayo se utilizan para la detección serológica y para la determinación de serovar de cepas aisladas de *Yersinia enterocolitica* a partir de material de ensayo de origen humano y de otros orígenes mediante la prueba de aglutinación en portaobjetos.

Principio del ensayo
Si la cepa de *Yersinia enterocolitica* 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 sueros absorbidos de conejos inmunizados.
Conservante: azida sódica (NaN_3) 0,9 mg/ml

Especificidades disponibles	REF
Anti-Yersinia enterocolitica O 3	TS1701
Anti-Yersinia enterocolitica O 5	TS1704
Anti-Yersinia enterocolitica O 8	TS1705
Anti-Yersinia enterocolitica O 9	TS1703

Forma galénica, vida útil y condiciones de almacenamiento
Los reactivos de ensayo están liofilizados y deben diluirse antes de su uso en 1 ml de agua destilada y cerrarse bien con la pipeta adjunta.
Si 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.
Una vez abiertos y diluidos, 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
Los reactivos de ensayo son material biológico (sueros de conejo) y, por consiguiente, 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).

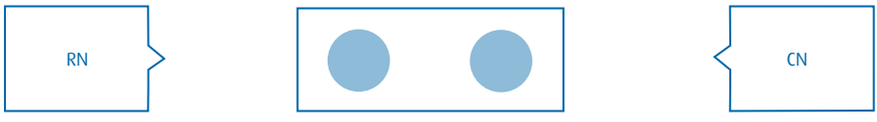
Materiales de trabajo y equipos no suministrados
Portaobjetos de vidrio, agitador, agua destilada, suero fisiológico (9 g/l NaCl), contenedores para desechar materiales infecciosos, pipetas, puntas de pipetas.

Material de ensayo y metodología
Transferir pequeñas cantidades de masa bacteriana de una colonia aislada a un portaobjetos (el cual debe encontrarse sobre un soporte oscuro) y mezclarlas con una gota de reactivo de ensayo (25 µl aprox.) para obtener una suspensión homogénea, ligeramente lactosa. En casos excepcionales, los medios de cultivo de selectividad pueden reducir la capacidad de aglutinación de las bacterias. Para excluir este factor, deben extraerse el agar nutritivo, el agar sangre y el medio de cultivo de Kliger. La temperatura de incubación recomendada es de 28 °C.
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.

Evaluación del resultado
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 detección 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 o cepas silvestres de origen definido debidamente caracterizadas en laboratorios externos.

Limitaciones del método
Los agentes reactivos reaccionan con cepas de *Yersinia enterocolitica* que contienen antígenos de las especificidades declaradas. Mediante los reactivos de ensayo Anti-Yersinia enterocolitica O 3, O 5, O 8 y O 9 se puede clasificar un aislamiento de *Yersinia enterocolitica* del grupo O. Los resultados de aglutinación son solo una indicación de patogenicidad y no pueden considerarse una prueba de ello. Los resultados del análisis bioquímico (determinación del biovar) y la detección fenotípica o genotípica de los factores de virulencia deben integrarse en la evaluación. De los siete biovares *Y. enterocolítica* conocidos (1A, 1B, 2-5), las combinaciones biovar/serotipo más comunes por las que se da en humanos la enteritis por *Yersinia* en Europa son 4/O:3, seguidas de 2/O:9 y 2/O:5,27. Debido a la identidad de los antígenos o a las semejanzas entre antígenos, puede que, en casos concretos, aparezcan reacciones cruzadas con otras *Yersinia* spp. o también con otros géneros de la familia de las *Enterobacteriaceae*.

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
LYO	liofilizado		

Fecha de esta versión: 11/12/2019