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 Poly H fases 1 y 2

Reactivo de ensayo monoclonal para la prueba de aglutinación en portaobjetos

INFORMACIÓN DE USO PARA PERSONAL ESPECIALIZADO

CE IVD

es

	REF	Vol.
Anti-Salmonella Poly H fases 1 y 2	TR 1141	1 ml
	TR 1145	5 ml

Uso previsto
El reactivo de ensayo se utiliza para la detección serológica de los antígenos H de cepas de *Salmonella* 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 aislada posee un antígeno H de *Salmonella* correspondiente al rango de detección del reactivo de ensayo, este se ligará a un anticuerpo específico al mezclarse con él. Como resultado de la reacción antígeno-anticuerpo la cepa se ve claramente aglutinada.

Composición
El reactivo de ensayo Anti-Salmonella Poly H fases 1 y 2 es una mezcla de anticuerpos monoclonales. Este se forma a partir de sobrenadantes de cultivos de células de líneas celulares de hibridomas que secretan anticuerpos contra los antígenos H correspondientes. El reactivo de ensayo Anti-Salmonella Poly H fases 1 y 2 contiene anticuerpos para detectar los siguientes antígenos H o complejos de antígenos H: a, b, c, d, E, G, i, k, L, r, y, z, z_4, z_6, z_{10}, z_{29}, z_{35}, z_{38}, z_{41} y H:1. Los anticuerpos que detectan antígenos de complejos, por ejemplo Anti-H:E, H:G, H:L o H:1, detectan todas las combinaciones de los antígenos H:e, H:g (incluido H:m,t), H:ℓ o H:1.
Conservante: azida sódica (NaN_3) 0,9 mg/ml

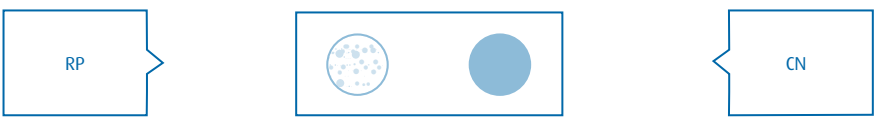
Forma galénica, vida útil y condiciones de almacenamiento
El reactivo de ensayo Anti-Salmonella Poly H fases 1 y 2 es líquido y está listo para su uso.
Si se almacena sin abrir su embalaje original a temperaturas de entre 2 °C y 8 °C, se podrá utilizar hasta la fecha indicada en la etiqueta. Tras utilizar la botella, esta debe volver a cerrarse bien. En casos poco frecuentes puede aparecer durante el almacenamiento una ligera turbidez de origen no microbiano. Esta turbidez no disminuye el efecto 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 del reactivo de ensayo, el riesgo de contaminación por agentes patógenos infecciosos es prácticamente nulo. Puesto que contiene material animal (suero fetal de ternera, estabilizadores), debería manipularse como producto potencialmente infeccioso. Además, puesto que contiene azida de sodio, debe evitarse que entre en contacto con la piel y las mucosas. Si lo hiciera, 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).

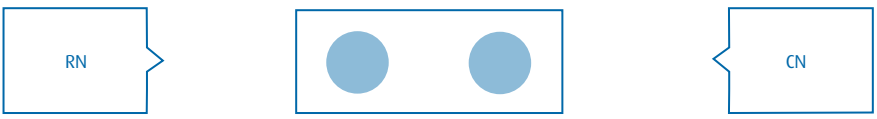
Materiales de trabajo y equipos no suministrados
Superficie de trabajo de color negro, fuente de luz adecuada, portaobjetos de vidrio, agitador, suero fisiológico (9,0 g/l), agua destilada estéril, agar de cobertera, placas de Petri estériles (de 6 cm de diámetro), contenedores para desechar materiales infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le-Minor (esquema de Kauffmann-White).

Material de ensayo y metodología
1. Transferir pequeñas cantidades de masa bacteriana de un subcultivo incubado entre 16 y 20 horas (p. ej., medio de cultivo de Kliger) desde la parte inferior y húmeda del agar inclinado a un portaobjetos y mezclarlas con una gota de reactivo de ensayo Anti-Salmonella Poly H fases 1 y 2 (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.
2. Si la determinación de antígenos H resulta infructuosa siguiendo el método descrito con anterioridad, inocular la cepa de agar de cobertera para potenciar el desarrollo de antígenos flagelares. Para el agar de cobertera se recomienda el medio de cultivo REF sifin TN 1702 listo para usar.
Tras la licuación, añadir 10 ml de este agar de cobertera en una placa de Petri (de 6 cm de diámetro). Después de solidificarse, humedecer la superficie del agar con 100 µl de agua destilada estéril y aplicar la cepa formando un punto en el centro de la placa. Incubar hacia abajo la placa con el estrato de agar entre 35 y 37 °C hasta el día siguiente.
Para la prueba de aglutinación en portaobjetos, extraer el material del borde de la placa.

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).



En caso de reacción positiva es necesario obtener la confirmación bioquímica del género *Salmonella*. A continuación se puede realizar otra diferenciación serológica de la cepa utilizando los reactivos de ensayo Anti-Salmonella poliespecíficos, específicos de grupo y monoespecíficos correspondientes al esquema de White-Kauffmann-Le-Minor. El único serovar de *Salmonella* no flagela del esquema White-Kauffmann-Le-Minor (*S.* Gallinarum) no se puede detectar con el reactivo de ensayo Anti-Salmonella H.

Control de calidad durante el procedimiento de ensayo
Para el control de calidad de la detección serológica de los antígenos H de las cepas de *Salmonella* 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 interlaboratorios, cepas silvestres de origen definido caracterizadas en laboratorios totalmente externos o antígenos de prueba adecuados para *Salmonella* disponibles en el mercado.

Limitaciones del método
El reactivo de ensayo reacciona con cepas de *Salmonella* que contienen antígenos H de las especificidades declaradas. No se han detectado reacciones cruzadas con cepas de otros géneros de la familia de las *Enterobacteriaceae*.
Los resultados serológicos positivos obtenidos utilizando el reactivo de ensayo Anti-Salmonella Poly H no demuestran, por sí solos, la presencia de salmonelas. Por eso, desde el punto de vista bioquímico, es necesario clasificarlos al género *Salmonella*. Un resultado negativo no excluye con absoluta certeza la presencia de salmonelas.

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
mTR	Reactivo de ensayo monoclonal		Prueba de aglutinación en portaobjetos

Fecha de esta versión: 10/10/2018