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-Shigella

Reagente de teste para a aglutinação em lâmina de microscópio

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS

CE IVD

pt

Utilização indicada
Os reagentes de teste servem como comprovante serológico bem como para a determinação da presença de serovar de estirpes isoladas de Shigella a partir de material de teste humano e de outras origens, através da aglutinação em lâmina de microscópio.

Princípio do teste
Se a estirpe de *Shigella* possuir um antigene correspondente do reagente de teste da área de cobertura, o mesmo fica ligado ao anticorpo específico aquando da mistura. No seguimento da reação entre antigene e anticorpo, a estirpe fica visivelmente aglutinada.

Composição
Os reagentes de teste são soro imunológico absorvido de coelho, uma mistura de soro imunológico absorvido de coelho com anticorpos monoclonais ou contêm apenas anticorpos monoclonais.
Agentes de estabilização: Azida sódica (NaN_3) 0,9 mg/ml

Especificações poli-específicas disponíveis

Denominação	contém anticorpos contra
Anti-Shigella I	*S. flexneri* Tipo 1 a 6 e Grupos 3,4 (y); 6 e 7,8 (x); *S. sonnei* formato S e F (Fase I e II)
Anti-Shigella II	*S. dysenteriae* Tipo 1 a 10
Anti-Shigella III	*S. boydii* Tipo 1 a 15
Anti-Shigella flexneri	*S. flexneri* Tipo 1 a 6 e Grupos 3,4 (y); 6 e 7,8 (x)

Especificações monoespecíficas disponíveis

Denominação	Denominação	Denominação
Anti-Shigella dysenteriae Tipo 1	Anti-Shigella flexneri Tipo 4	Anti-Shigella flexneri Grupos 7,8 (x)
Anti-Shigella dysenteriae Tipo 2	Anti-Shigella flexneri Tipo 5	Anti-Shigella sonnei formato S (Fase I)
Anti-Shigella flexneri Tipo 1	Anti-Shigella flexneri Tipo 6	Anti-Shigella sonnei formato F (Fase II)
Anti-Shigella flexneri Tipo 2	Anti-Shigella flexneri Grupos 3,4 (y)	Anti-Shigella sonnei formato S e F (Fase I e II)
Anti-Shigella flexneri Tipo 3	Anti-Shigella flexneri Grupos 6	

Formato de dosagem, conservação e condições de armazenagem
Os reagentes de teste liofilizados ficam prontos a ser utilizados após serem dissolvidos em 1 ou 5 ml de água destilada conforme a quantidade indicada. Os reagentes de teste vêm selados de origem e podem ser utilizados, se armazenados a uma temperatura entre 2...8 °C, até à data indicada na etiqueta. Após serem abertos pela primeira vez e dissolvidos, devem ser bem fechados juntamente com a pipeta incluída. Se armazenados entre 2...8 °C, os reagentes de teste poli-específicos podem ser utilizados pelo menos durante 12 meses, os monoespecíficos pelo menos 18 meses, mas no máximo até à data indicada na etiqueta.
Os reagentes de teste **fluidos** vêm selados de origem e podem ser utilizados, após a abertura, se armazenados a uma temperatura entre 2...8 °C até à data indicada na etiqueta. Estão prontos a serem usados.
Ocasionalmente, podem ocorrer nos reagentes de teste turvações não provocadas por micróbios. Estas não comprometem a eficácia dos reagentes de teste e podem ser eliminadas por centrifugação ou filtragem.
Antes de serem utilizados, os reagentes de teste devem estar à temperatura ambiente (18...26 °C).

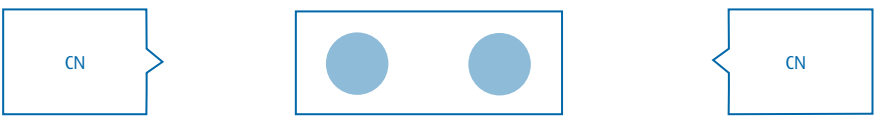
Advertências e medidas de segurança
Devido à proveniência biotecnológica do anticorpo monoclonal, o risco de contaminação por agentes patogénicos infecciosos está praticamente excluído. Devido ao conteúdo do material de origem animal (soro de vitelo fetal, agente estabilizante), o mesmo deve ser manuseado como sendo potencialmente infeccioso.
Os reagentes de teste que contêm material biológico na forma de soro de coelho devem ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados em conformidade.
Devido ao teor de azida sódica, o contacto com a pele e mucosas deve ser evitado e, caso isso aconteça, os mesmos devem ser limpos com bastante água.
Uma vez que a aplicação da aglutinação em lâmina de microscópio é trabalhada com agentes patogénicos originais, devem ser respeitadas as medidas de proteção no trabalho (perigo de infeção).

Materiais de trabalho e equipamentos não fornecidos
Lâminas de vidro, agitador, água destilada, soro fisiológico (9 g/l de NaCl), contentor para eliminar materiais infecciosos, pipetas, pontas de pipeta.

Material de teste e metodologia
De uma colónia suspeita é esfregado algum volume de bactérias numa lâmina de microscópio numa gota de reagente de teste (cerca de 25 µl) para uma suspensão homogénea e ligeiramente leitosa. 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.
Em casos excecionais, os meios de cultura seletivos podem prejudicar a capacidade de aglutinação das bactérias. Este problema é evitável através da remoção do material de cultura de agar nutritivo ou agar sangue ou meio de cultura Kligler. Para excluir as aglutinações espontâneas, deverá utilizar-se um controlo negativo (CN) com soro fisiológico em vez do reagente de teste.

Avaliação dos resultados
Só é possível uma avaliação se o controlo negativo (CN) permanecer turvo com aspeto leitoso.
Positivo: Aglutinação visível após 1 a 20 oscilações. No caso de uma forte reação positiva (RP), ocorre uma aglutinação (flocos grossos ou finos) assim que o volume de bactérias é friccionado, com resultado positivo fraco apenas após 10 a 20 oscilações.

Negativo: Uma suspensão que permaneça turva e leitosa ou uma reação que ocorra após mais de 20 oscilações é um resultado negativo (RN).



Garantia de qualidade no procedimento de teste
Para o controlo de qualidade da comprovação serológica através da aglutinação em lâmina de microscópio é importante que as estirpes utilizadas para esse fim consigam exprimir bem os seus antigenes na superfície da célula.
Assim, para aplicação do controlo de qualidade através de aglutinação em lâmina de microscópio, recomenda-se que sejam usadas estirpes de proveniência interlaboratorial, estirpes de campo de origem definida caracterizadas por laboratório externo ou antigenes de controlo de Shigella da sifin.

Limitações do método
Os reagentes de teste reagem com as estirpes de *Shigella* que contêm antigenes da especificidade declarada.
Devido à identidade de antigenes ou à relação entre antigenes, poderão ocorrer, em casos excecionais, reações cruzadas com outros géneros de enterobactérias – em especial com as estirpes de *E. coli*.

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
TR	Reagente de teste		Aglutinação em lâmina de microscópio
mTR	Reagente de teste monoclonal	LYO	liofilizado

Data da edição: 22/01/2019