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

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 para determinar a quantidade de serovares de estirpes isoladas de *Yersinia enterocolitica* a partir de material de teste humano e de outras origens através da aglutinação em lâmina de microscópio.

Princípio do teste
Se a estirpe possuir um antigene de *Yersinia enterocolitica* 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 soros absorvidos de coelho imunizado.
Agentes de estabilização: Azida sódica (NaN_3) 0,9 mg/ml

Especificações disponíveis	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

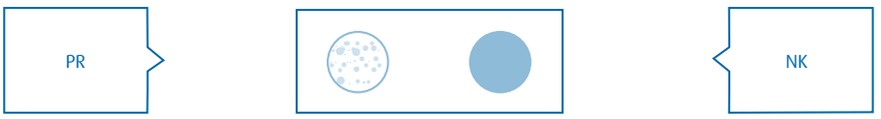
Formato de dosagem, conservação e condições de armazenagem
Os reagentes de teste são liofilizados e antes de serem utilizados devem ser diluídos em 1 ml de água destilada e, em seguida, bem fechados com a pipeta incluída.
Os reagentes de teste vêm selados de origem e podem ser utilizados, se armazenados a uma temperatura entre 2...8 °C, até à data indicada na etiqueta.
Após serem abertos pela primeira vez e dissolvidos podem ser utilizados pelo menos durante 18 meses, mas no máximo até à data indicada na etiqueta.
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
Uma vez que os reagentes de teste contêm material biológico (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 as mucosas deve ser evitado e, caso necessário, 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).

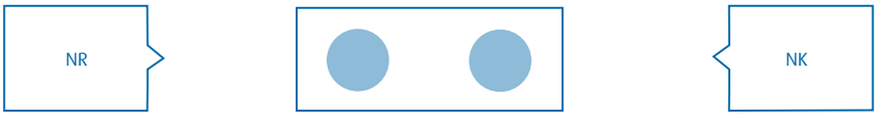
Materiais de trabalho e equipamentos não fornecidos
Lâminas de vidro, agitador, água destilada, soro fisiológico (9 g/l NaCl), contentor para eliminar materiais infecciosos, pipetas e pontas de pipeta.

Material de teste e metodologia
É esfregado um pouco de volume de bactérias de uma colónia numa lâmina de microscópio (deve estar sobre uma base escura) com uma gota (cerca de 25 µl) de reagente de teste para uma suspensão homogénea e leitosa. Em casos excecionais, os meios de cultura seletivos podem prejudicar a capacidade de aglutinação das bactérias. A retirada de agar nutritivo ou de agar sangue bem como do meio de cultura de Kligler excluem este fator. Como temperatura de incubação recomenda-se os 28 °C.
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 (NK) com soro fisiológico em vez do reagente de teste.

Avaliação dos resultados
Só é possível uma avaliação se o controlo negativo (NK) permanecer turvo com aspeto leitoso.
Positivo: Aglutinação visível após 1 a 20 oscilações. No caso de uma forte reação positiva (PR), 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 (NR).



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. Recomenda-se, assim, que sejam usadas estirpes de proveniência interlaboratorial ou de proveniência definida de estirpes de campo caracterizadas como externas. para aplicação do controlo de qualidade.

Limitações do método
Os reagentes de teste reagem com estirpes de *Yersinia enterocolitica* cujos antigenes contêm a especificidade declarada. Com a ajuda dos reagentes de teste Anti-Yersinia enterocolitica O 3, O 5, O 8 e O 9 um isolado de *Yersinia enterocolitica* do grupo O pode ser classificado. Os resultados de aglutinação são meramente indicativos e não comprovativos de patogenicidade. Os resultados da análise bioquímica (determinação de biovar) e/ou da comprovação do fenótipo ou genótipo dos fatores de virulência devem ser incluídos na avaliação. Dos sete biovares de *Y. enterocolitica* conhecidos (1A, 1B, 2-5), as combinações de biovar/serotipo mais frequentes na Europa são as combinações 4/O:3, seguidas por 2/O:9 e 2/O:5,27, que causam a gastroenterite por *Yersinia enterocolitica* nos seres humanos. Devido à identidade de antigenes ou relação entre eles podem ocorrer, em casos excecionais, reações cruzadas com outras *Yersinia* spp. ou também com outros géneros de enterobactérias.

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
	Aglutinação em lâmina de microscópio		

Data da edição: 11/12/2019