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

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 raíces de *Shigella* aisladas 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 raíz de *Shigella* posee un antígeno 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 del anticuerpo y del antígeno, la raíz se ve claramente aglutinada.

**Composición**
Los reactivos de ensayo son sueros absorbidos de conejos inmunizados, una mezcla de sueros inmunes absorbidos de conejos y de anticuerpos monoclonales o solamente contienen anticuerpos monoclonales.
Conservante: azida de sodio ($NaN_3$) 0,9 mg/ml

**Especificidades poliespecíficas disponibles**

| Denominación | contiene anticuerpos contra |
|---|---|
| Anti-Shigella I | *S. flexneri* tipos 1 to 6 y grupo 3,4 (y); 6 y 7,8 (x); *S. sonnei* forma S y F (fase I y II) |
| Anti-Shigella II | *S. dysenteriae* tipos 1 a 10 |
| Anti-Shigella III | *S. boydii* tipos 1 a 15 |
| Anti-Shigella flexneri | *S. flexneri* tipos 1 a 6 y grupo 3,4 (y); 6 y 7,8 (x) |

**Especificidades monoespecíficas disponibles**

| Denominación | Denominación | Denominación |
|---|---|---|
| Anti-Shigella dysenteriae tipo 1 | Anti-Shigella flexneri tipo 4 | Anti-Shigella flexneri grupo 7,8 (x) |
| Anti-Shigella dysenteriae tipo 2 | Anti-Shigella flexneri tipo 5 | Anti-Shigella sonnei forma S (fase I) |
| Anti-Shigella flexneri tipo 1 | Anti-Shigella flexneri tipo 6 | Anti-Shigella sonnei forma F (fase II) |
| Anti-Shigella flexneri tipo 2 | Anti-Shigella flexneri grupo 3,4 (y) | Anti-Shigella sonnei formas S y F (fase I y II) |
| Anti-Shigella flexneri tipo 3 | Anti-Shigella flexneri grupo 6 | |

**Forma galénica, vida útil y condiciones de almacenamiento**
Los reactivos de ensayo **liofilizados** están listos para su uso una vez disueltos en 1 ml o 5 ml de agua destilada según se indique en la etiqueta. 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 disueltos, deberán cerrarse bien con la pipeta suministrada. A entre 2 °C y 8 °C los reactivos de ensayo poliespecíficos podrán utilizarse, como mínimo, durante 12 meses; y los monoespecíficos, como mínimo, durante 18 meses. Sin embargo, no deberán utilizarse nunca transcurrida la fecha que aparece en la etiqueta.
Si los reactivos de ensayo **líquidos** se almacenan con su embalaje original y tras abrirlo por primera vez se almacenan a temperaturas de entre 2 °C y 8 °C, se podrán utilizar hasta la fecha indicada en la etiqueta. Están listos para su uso.
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, deben aclimatarse a temperatura ambiente (entre 18 °C y 26 °C).

**Advertencias y precauciones de uso**
Debido a la preparación biotecnológica de los anticuerpos monoclonales, el riesgo de contaminación por gérmenes patógenos infecciosos es prácticamente nulo. Puesto que contienen material animal (suero fetal de ternera, estabilizadores), deben manipularse como productos potencialmente infecciosos. Los reactivos de ensayo que contienen material biológico en forma de suero de conejo deben 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 y métodos de ensayo**
Transferir pequeñas cantidades de masa bacteriana de una colonia sospechosa a un portaobjetos y mezclarlas con una gota de reactivo de ensayo (25 µl aprox.) para obtener una suspensión homogénea, ligeramente lactosa. El portaobjetos debe estar situado sobre una base oscura. Para leer el resultado a simple vista, deberá colocarse delante de una fuente de luz, contra un fondo negro, y girarse.
En casos excepcionales, los medios de cultivo de selectividad pueden reducir la capacidad de aglutinación de las bacterias. Para evitarlo, pueden extraerse las bacterias de agar nutritivo y agar sangre así como de los medios de cultivo de Kliger. Para excluir las aglutinaciones espontáneas, deberá realizarse un control negativo con suero fisiológico en lugar de utilizar reactivo de ensayo.

**Evaluación de los resultados**
Solo podrá realizarse una evaluación si el control negativo (CN) permanece lactoso opaco.
**Positivo:** vAglutinación visible tras agitar la muestra entre 1 y 20 veces. En reacciones positivas (RP) fuertes, la aglutinación (copos gruesos o finos) se detecta en el momento en el que se mezcla la masa bacteriana; mientras que en resultados positivos más débiles, se detecta tras agitar la muestra entre 10 y 20 veces.




**Negativo:** Si la suspensión permanece lactosa opaca o la reacción se produce tras haber agitado la muestra más de 20 veces, la reacción es negativa (RN).




**Control de calidad de los procedimientos 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, cepas silvestres de origen definido debidamente caracterizadas en laboratorios externos o antígenos de control Shigella de sifin para la prueba de aglutinación en portaobjetos.

**Limitaciones del método**
Los agentes reactivos reaccionan con cepas de *Shigella* que contienen antígenos de las especificidades mencionadas en la declaración.
Debido a la identidad de los antígenos o a las semejanzas entre antígenos, puede que, en casos concretos, aparezcan reacciones cruzadas con otros géneros *Enterobacteriaceae*, sobre todo, con raíces de *E. coli*.

**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 |
| mTR | Reactivo de ensayo monoclonal | LYO | Liofilizado |

Fecha de esta versión: 22/01/2019