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-Salmonella Gr. B, C, D, E
Anti-Salmonella O
Anti-Salmonella Vi

pt

Reagente de teste para a aglutinação em lâmina de microscópio

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS

CE IVD

Utilização indicada
Os reagentes de teste Anti-Salmonella servem como determinação do antigene O específico do grupo, e assim para classificação de um isolado no grupo correspondente do esquema Kauffmann-White, ou para a determinação de outros antigenes O, desde que os mesmos sejam necessários para a determinação ou verificação de serovar. A restante diferenciação serológica deve ser realizada com os reagentes de teste Anti-Salmonella H conforme o esquema White-Kauffmann-Le-Minor (esquema Kauffmann- White).

Princípio do teste
Se a estirpe de *Salmonella* 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 anticorpos monoclonais, soros de teste ou uma mistura de anticorpos monoclonais e soro de teste. Os anticorpos monoclonais são produzidos a partir de sobrenadantes de cultura de linhas de células híbridas, as quais secretaram anticorpos contra os antigenes de *Salmonella* correspondentes. Os soros de teste são soros de coelho imunizado libertados através da absorção de aglutininas não específicas.
Agentes de estabilização: Azida sódica (NaN_3) 0,9 mg/ml

Especificidades disponíveis Anti-Salmonella

Especificidade	REF	Vol.	Formato de dosagem
Gr. B	TR 1201	1 ml	fluido
	TR 1201-01	5 ml	fluido
Gr. C	TR 1202	1 ml	fluido
Gr. D	TR 1203	1 ml	fluido
	TR 1203-01	5 ml	fluido
Gr. E	TR 1204	1 ml	fluido
O:2	TR 1301	1 ml	fluido
O:4	TR 1302	1 ml	fluido
	TR 1302-01	5 ml	fluido
O:5	TR 1303	1 ml	fluido
	TR 1303-01	5 ml	fluido
O:6_1 [1]	TR 1304	1 ml	liofilizado
O:7	TR 1305	1 ml	fluido
O:8	TR 1306	1 ml	fluido
O:9	TR 1307	1 ml	fluido
	TR 1307-01	5 ml	fluido
O:10	TR 1308	1 ml	fluido
O:11	TR 1323	1 ml	liofilizado
O:13	TR 1325	1 ml	liofilizado
O:14 [2]	TR 1309	1 ml	liofilizado
O:15	TR 1310	1 ml	fluido
O:16	TR 1328	1 ml	liofilizado
O:17	TR 1329	1 ml	liofilizado
O:18	TS 1330	1 ml	liofilizado
O:19 [5]	TR 1311	1 ml	fluido
O:20	TR 1312	1 ml	fluido
O:21	TR 1331	1 ml	liofilizado
O:22	TS 1332	1 ml	liofilizado
O:25	TR 1335	1 ml	liofilizado
O:27	TR 1313	1 ml	fluido
O:28	TR 1336	1 ml	liofilizado
O:30	TR 1339	1 ml	liofilizado

Especificidade	REF	Vol.	Formato de dosagem
O:34 [3]	TR 1314	1 ml	fluido
O:35	TR 1341	1 ml	liofilizado
O:38	TR 1344	1 ml	liofilizado
O:39	TR 1345	1 ml	liofilizado
O:40	TR 1346	1 ml	liofilizado
O:41	TR 1347	1 ml	liofilizado
O:42	TR 1348	1 ml	liofilizado
O:43	TR 1349	1 ml	liofilizado
O:44	TR 1350	1 ml	liofilizado
O:45	TR 1351	1 ml	liofilizado
O:46	TR 1315	1 ml	fluido
O:47	TR 1353	1 ml	liofilizado
O:48	TR 1354	1 ml	liofilizado
O:50	TR 1355	1 ml	liofilizado
O:51	TR 1356	1 ml	liofilizado
O:52	TR 1357	1 ml	liofilizado
O:53	TR 1358	1 ml	liofilizado
O:54	TR 1359	1 ml	liofilizado
O:55 [4]	TR 1360	1 ml	liofilizado
O:56	TR 1361	1 ml	liofilizado
O:57	TR 1362	1 ml	liofilizado
O:58	TR 1363	1 ml	liofilizado
O:59	TR 1364	1 ml	liofilizado
O:60	TR 1365	1 ml	liofilizado
O:61	TR 1366	1 ml	liofilizado
O:62	TR 1367	1 ml	liofilizado
O:63	TR 1368	1 ml	liofilizado
O:65	TR 1369	1 ml	liofilizado
O:66	TR 1370	1 ml	liofilizado
O:67	TR 1371	1 ml	liofilizado
Vi	TR 1316	1 ml	fluido

[1] Serve para a investigação de serovares dos grupos C2-C3 relativamente à presença ou ausência do fator O:6.

[2] Compreende apenas o O:14 do grupo H, mas não o do grupo C_1.

[3] Pode ser utilizado, devido à reação cruzada, com o O:12_2, O:28 e O 55 apenas para a diferenciação dentro do Grupo E

[4] Reage com algumas estirpes do grupo O:59.

[5] Reage com algumas estirpes do grupo B com O:27.

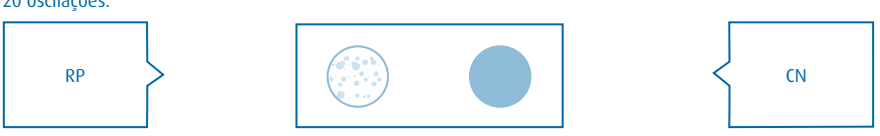
Formato de dosagem, conservação e condições de armazenagem
Os reagentes de teste que são utilizados com frequência nas práticas microbiológicas existem na forma fluida e estão prontos a serem utilizados; os reagentes de teste para especificidades com utilizações reduzidas são liofilizados.
Os reagentes de teste fluidos vêm selados de origem e podem ser utilizados, se armazenados a uma temperatura entre 2...8 °C, até à data indicada na etiqueta. Após utilização, os frascos devem ser novamente bem fechados.
Os reagentes de teste liofilizados devem ser dissolvidos antes da utilização, em 1 ml de água destilada e bem isolados com a pipeta incluída. Se armazenados entre 2...8 °C, os reagentes podem ser utilizados pelo menos 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
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 tecidos 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)!

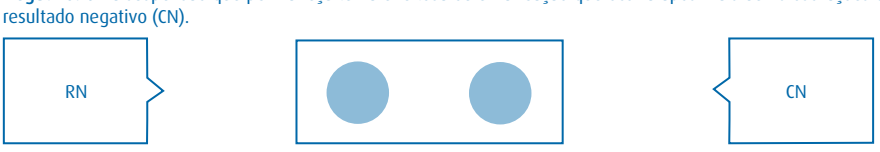
Materiais de trabalho e equipamentos não fornecidos
Lâminas de vidro, agitador, soro fisiológico (9 g/l NaCl), contentor para eliminar materiais infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le Minor.

Material de teste e metodologia
De uma subcultura de 16 a 20 horas (por exemplo, agar nutritivo, agar sangue ou meio de cultura de Kligler) é colocado um pouco de volume de bactérias 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. Para excluir as aglutinações espontâneas, deverá utilizar-se um controlo negativo (CN) com soro fisiológico em vez do reagente de teste.
Aviso: Quando o antigene Vi estiver presente, pode mascarar a comprovação do antigene O. Assim, para a comprovação do antigene O, poderá ser necessário aquecer uma suspensão de antigene do isolado durante 60 minutos a 100 °C ou durante 15 minutos a 120 °C.

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 (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 (CN).



Garantia de qualidade no procedimento de teste
Para o controlo da qualidade da tipagem 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, para aplicação do controlo de qualidade, sejam usadas estirpes de proveniência interlaboratorial ou de proveniência definida de estirpes de campo caracterizadas como externas, ou ainda *Salmonella* O, antigene de teste H adequado comercialmente disponível.

Limitações do método
Os reagentes de teste só reagem com as estirpes de *Salmonella* que contêm o antigene da especificidade declarada. Devido à identidade de antigenes ou relação entre antigenes, poderão ocorrer casos isolados de reações cruzadas com outros géneros de enterobactérias (por exemplo, com estirpes de *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. ou *E. coli*). Por isso é necessário que o género *Salmonella* seja classificado como bioquímico. A restante diferenciação serológica deve ser realizada com os reagentes de teste Anti-Salmonella H conforme o esquema White-Kauffmann-Le Minor.

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: 15/09/2020