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

Antígenos de control Salmonella

Para la prueba de aglutinación en portaobjetos

INFORMACIÓN DE USO PARA PERSONAL ESPECIALIZADO

CE IVD

es

Uso previsto
Los antígenos de control se utilizan para verificar la aglutinabilidad de reactivos de ensayo Anti-Salmonella de sifin y controlar la calidad del procedimiento de ensayo mediante la prueba de aglutinación en portaobjetos.

Principio del ensayo
Aglutinación mediante reacción antígeno-anticuerpo entre anticuerpos específicos de la *Salmonella* y antígenos de control de serovares de *Salmonella* caracterizados.

Composición
Los antígenos de control de la Salmonella son suspensiones bacterianas muertas de serovares de *Salmonella* caracterizados en tampón fosfato salino (pBs) con un 0,5 % de formol.

REF	Especificidades disponibles	Fórmula antigénica según el esquema White-Kauffmann-Le Minor	
TS 1501	Antígenos de control Salmonella Paratyphi A-OH	2,12:a:[1,5]	Aparece generalmente en forma monofásica.
TS 1502	Antígenos de control Salmonella Paratyphi B-OH	1,4,[5],12:b:1,2	
TS 1503	Antígenos de control Salmonella Paratyphi C-OH	6,7,[Vi]:c:1,5	Uso de TS 1507 para Vi
TS 1504	Antígenos de control Salmonella Typhi-OH	9,12, [Vi]:d-	Uso de TS 1507 para Vi
TS 1505	Antígenos de control Salmonella Typhimurium-OH	1,4,[5],12:i:1,2	Aparece con frecuencia en forma monofásica.
TS 1506	Antígenos de control Salmonella Enteritidis-OH	1,9,12:g,m:-	
TS 1507	Antígenos de control Salmonella Vi		

El embalaje contiene 5 ml.

Forma galénica, vida útil y condiciones de almacenamiento
Los antígenos de control son líquidos y están listos para su uso. Vienen cerrados en su embalaje y tras la primera apertura se pueden utilizar hasta la fecha indicada en la etiqueta a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Tras utilizar la , esta debe volver a cerrarse bien.

Advertencias y precauciones de uso
Debe evitarse que entren en contacto con la piel y las mucosas. Si lo hicieran, lavar con agua abundante.

Materiales de trabajo y equipos no suministrados
Portaobjetos de vidrio, agitador, suero fisiológico (9,0 g/l NaCl), contenedores para desechar materiales infecciosos, reactivos de ensayo de sifin

Material de ensayo y metodología
Los antígenos de control se utilizan en el control de calidad de los reactivos de ensayo Anti-Salmonella de sifin para detectar los antígenos O, H y Vi mencionados con anterioridad mediante la prueba de aglutinación en portaobjetos.
Los antígenos de control deben agitarse cuidadosamente antes de usarlos.
Mezclar en cada portaobjetos una gota de antígeno de control (25 µl aprox.) con una gota de reactivo de ensayo de sifin (25 µl aprox.) necesario para determinar la fórmula antigénica del antígeno de control.
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 único control negativo con suero fisiológico en lugar de utilizar reactivo de ensayo sifin.

Evaluación del resultado de aglutinación
Aglutinación visible tras girar la muestra entre 1 y 20 veces. El control negativo debe permanecer turbio y lechoso.
Indicación para el usuario: de acuerdo con lo establecido en el uso previsto descrito con anterioridad, los antígenos de control se utilizan exclusivamente para controlar la calidad de la tipificación serológica mediante la prueba de aglutinación en portaobjetos cuando se utilicen reactivos de control de sifin.

Explicación de los símbolos utilizados

LOT Código de lote

REF Número de referencia del catálogo

IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Prueba de aglutinación en portaobjetos

Utilizar antes de AAAA-MM (MM = final del mes)

Límite de temperatura

Consultar las instrucciones de uso

Fecha de esta versión: 21/09/2015