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

es

Anti-Salmonella A-67 + Vi, omnivalente

Anti-Salmonella I (A-E + Vi)

Anti-Salmonella II (F-67)

REF	Vol.
TR1101	1 ml
TR1101-01	5 ml
TR1111	1 ml
TR1111-01	5 ml
TR1121	1 ml
TR1121-01	5 ml

Reactivo de ensayo monoclonal para la prueba de aglutinación en portaobjetos

INFORMACIÓN DE USO PARA PERSONAL ESPECIALIZADO

CE IVD

Uso previsto
Los reactivos de ensayo se utilizan para la detección serológica de raíces de *Salmonella* aisladas a partir de material de ensayo de origen humano y de otros orígenes mediante la prueba de aglutinación en portaobjetos.
Se debe realizar otra diferenciación serológica utilizando reactivos de ensayo específicos de grupo, así como reactivos de ensayo Anti-Salmonella O, Vi correspondientes al esquema de White-Kauffmann-Le-Minor.

Principio del ensayo
Si la raíz aislada posee un antígeno de *Salmonella* 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 Anti-Salmonella A-67 + Vi, Anti-Salmonella I así como Anti-Salmonella II son mezclas de anticuerpos monoclonales. Se forman a partir de sobrenadantes de cultivos de células de líneas celulares de hibridomas que secretan anticuerpos contra los antígenos de Salmonella O o el antígeno Vi específicos.
Conservante: azida de sodio (NaN_3) 0,9 mg/ml

Forma galénica, vida útil y condiciones de almacenamiento
Los reactivos de ensayo Anti-Salmonella A-67 + Vi y Anti-Salmonella I son líquidos y están listos para su uso. El reactivo Anti-Salmonella II está liofilizado. Si los reactivos de ensayo líquidos 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. Tras utilizar la botella, esta debe volver a cerrarse bien. El reactivo de ensayo liofilizado Anti-Salmonella II debe diluirse en 1 ml o 5 ml de agua destilada (según la cantidad mencionada) antes de su uso y cerrarse bien con la pipeta cuentagotas. Si se almacena a entre 2 °C y 8 °C podrá utilizarse, como mínimo, durante 18 meses. Sin embargo, no deberán utilizarse nunca transcurrida la fecha que aparece en la etiqueta. 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. 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).

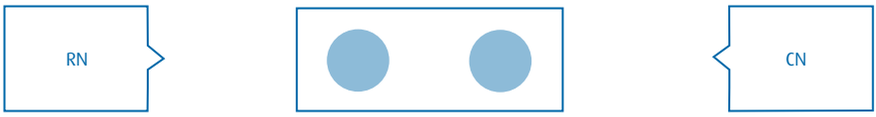
Materiales de trabajo y equipos no suministrados
Portaobjetos de vidrio, agitador, suero fisiológico, contenedores para desechar materiales infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le-Minor.

Material y métodos de ensayo
El material de ensayo se cubre con medios de cultivo no selectivos como agar nutritivo o agar sangre y se incuba entre 16 y 20 horas a entre 35 °C y 37 °C. 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 (CN) 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: Aglutinación 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 durante el procedimiento de ensayo
Para el control de calidad de la detección serológica mediante 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 interlaboratorios, cepas silvestres de origen definido caracterizadas totalmente en laboratorios externos o antígenos de prueba O y H adecuados para Salmonella disponibles en el mercado.

Limitaciones del método
Los reactivos de ensayo reaccionan de un modo específico con las raíces de *Salmonella*, es decir, únicamente aglutinan salmonelas del grupo indicado. Debido a la identidad de los antígenos o a las semejanzas entre antígenos, puede que, en casos concretos, aparezcan reacciones cruzadas con otros géneros de la familia *Enterobacteriaceae* (p. ej., con raíces de *Citrobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Proteus* spp. o *E. coli*). Por eso, desde el punto de vista bioquímico, es necesario clasificarlos al género *Salmonella*.

Explicación de los símbolos utilizados

LOT	Código de lote
REF	Número de referencia del catálogo
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
mTR	Reactivo de ensayo monoclonal
LYO	Liofilizado
	Utilizar antes de AAAA-MM (MM = final del mes)
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	Prueba de aglutinación en portaobjetos

Fecha de esta versión: 13/12/2019