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-Salmonella Poly-H Fase 1 & 2

Reagente de teste monoclonal para a aglutinação em lâmina de microscópio

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS

CE IVD

pt

	REF	Vol.
Anti-Salmonella Poly-H Fase 1 & 2	TR 1141	1 ml
	TR 1145	5 ml

Utilização indicada
O reagente de teste serve como comprovante serológico do antigene H de estirpes de *Salmonella* a partir de material de teste humano e de outras origens através da aglutinação em lâmina de microscópio.

Princípio do teste
Se a estirpe isolada possuir um antigene H da *Salmonella* 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
O reagente de teste Anti-Salmonella Poly-H Fases 1 & 2 é uma mistura de anticorpos monoclonais. É produzido a partir de sobrenadantes de linhas de células híbridas, que secretaram anticorpos contra o antigene H correspondente.
O reagente de teste Anti-Salmonella Poly-H Fases 1 & 2 contém anticorpos para recolha dos seguintes antigene H ou complexo de antigene H : a, b, c, d, E, G, i, k, L, r, y, z, Z_4, Z_6, Z_{10}, Z_{29}, Z_{35}, Z_{38}, Z_{41} e H:1. Os anticorpos que recolhem antigenes complexos, como por exemplo Anti-H:E, H:G, H:L ou H:1, detetam todos as combinações do antigene H:e, H:g (incluindo H:m,t), H:ℓ, ou H:1.
Agentes de estabilização: Azida sódica (NaN_3) 0,9 mg/ml

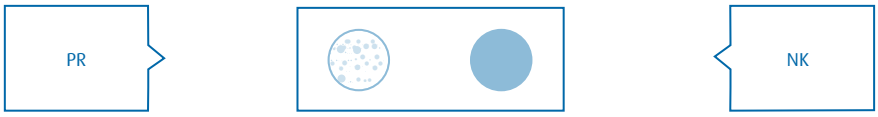
Formato de dosagem, conservação e condições de armazenagem
O reagente de teste Anti-Salmonella Poly-H Fases 1 & 2 é fluido e está pronto a ser utilizado.
Vem selado de origem e pode ser utilizado se armazenado, após a abertura, a uma temperatura entre 2...8 °C, até à data indicada na etiqueta. Após utilização, os frascos devem ser novamente bem fechados.
Em casos excecionais, pode ocorrer, durante o armazenamento, uma leve turvação não provocada por micróbios. Esta não compromete a eficácia e pode ser eliminada 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 reagente de teste, 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.
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)!

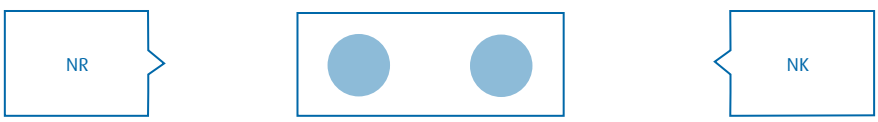
Materiais de trabalho e equipamentos não fornecidos
Placa de trabalho preta, fonte de luz adequada, lâminas de vidro, agitador, soro fisiológico ((9,0 g/l), água destilada esterilizada, agar aquecido, placas de Petri esterilizadas (6 cm de diâmetro), contentor para eliminar materiais infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le-Minor (esquema de Kauffmann-White).

Material de teste e metodologia
1. De uma subcultura de 16 a 20 horas (por exemplo, Kligler) é esfregado um pouco de volume de bactérias da parte inferior e húmida do agar angular sobre a lâmina de microscópio numa gota (cerca de 25 µl) de reagente de teste Anti-Salmonella Poly-H Fases 1 & 2, para uma suspensão homogénea e levemente 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 com soro fisiológico em vez do reagente de teste.
2. Se não for possível a determinação do antigene H conforme o método anteriormente descrito, a estirpe deve ser inoculada sobre agar aquecido para melhor expressão do antigene flagelo. Para obter o agar aquecido recomendamos o meio de cultura já pronto REF sifin TN 1702. São colocados 10 ml desse agar aquecido, após liquefação, numa placa de Petri (6 cm de diâmetro). Após solidificar, a superfície do agar é humedecida com cerca de 100 µl de água destilada esterilizada e a estirpe é aplicada, com a forma de um ponto, no meio da placa. A placa é incubada com a camada de agar virada para baixo até ao dia seguinte a uma temperatura entre 35...37 °C. Para a aglutinação em lâmina de microscópio é retirado o material existente na beira da placa.

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).



Numa reação positiva, deve existir a confirmação bioquímica do género *Salmonella*. Em seguida, pode ser realizada a restante diferenciação serológica da estirpe com reagentes de teste Anti-Salmonella poli-específicos, específicos de grupo e monoespecíficos correspondentes, de acordo com o esquema White-Kauffmann-Le-Minor.
O único serovar não flagelo de *Salmonella* do esquema White-Kauffmann-Le-Minor (S. Gallinarum) não pode ser comprovado com o reagente de teste Anti-Salmonella H.

Garantia de qualidade no procedimento de teste
Para o controlo de qualidade da comprovação serológica do antigénio H de estirpes de *Salmonella* através da aglutinação em lâmina de microscópio, é importante que as estirpes utilizadas para esse fim consigam exprimir bem os seus antigénios na superfície da célula. Recomenda-se, assim, que sejam usadas estirpes de proveniência interlaboratorial ou de proveniência definida de estirpes de campo totalmente caracterizadas como externas ou antigénios de teste de *Salmonella* adequados e disponíveis no mercado, para aplicação do controlo de qualidade.

Limitações do método
O reagente de teste reage com as estirpes de *Salmonella* que contêm o antigene H da especificidade declarada.
Não se conseguiu demonstrar reações cruzadas com estirpes de outros géneros de Enterobactérias.
Os resultados serológicos positivos com o reagente de teste Anti-Salmonella Poly-H não constituem por si só prova da presença de uma salmonela. Por isso, é necessário que o género *Salmonella* seja classificado como bioquímico.
Um resultado negativo não elimina com absoluta segurança a existência de uma salmonela.

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
mTR	Reagente de teste monoclonal		Aglutinação em lâmina de microscópio

Data da edição: 10/10/2018