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

Pools de fases Anti-Salmonella H

Reagente de teste para a aglutinação em lâmina de microscópio

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO POR PROFISSIONAIS

CE IVD

pt

REF		Pool de fases H	Vol.
TR1181, TR1181-01	**Anti-Salmonella HMA**	a, b, c, d, i, z_{10}, z_{29}	1 ml, 3 ml
TR1183, TR1183-01	**Anti-Salmonella HMB**	E, G	1 ml, 3 ml
TR1185, TR1185-01	**Anti-Salmonella HMC**	k, y, z, L, Z_4, r	1 ml, 3 ml

Utilização indicada

Os reagentes de teste servem como comprovante serológico do antigene H de estirpes isoladas de *Salmonella* a partir de material de teste humano e de outras origens através da aglutinação em lâmina de microscópio. A restante diferenciação serológica é realizada com o reagente de teste monoespecífico Anti-Salmonella H de acordo com o esquema White-Kauffmann-Le-Minor (esquema de Kauffmann-White).

Princípio do teste

Se a estirpe isolada 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 misturas de anticorpos monoclonais. São produzidos a partir de sobrenadantes de linhas de células híbridas, as quais secretaram anticorpos contra os antigenes de *Salmonella* correspondentes.
O reagente de teste Anti-Salmonella HMA contém adicionado, para recolha do antigene H z_{29}, e o reagente de teste Anti-Salmonella HMC, para recolha do complexo de antigenes H Z_4, soro de coelho imunizado libertado através da absorção de aglutininas não específicas.
Agentes de estabilização: Azida sódica (NaN_3) 0,9 mg/ml

Formato de dosagem, conservação e condições de armazenagem

Os reagentes de teste são fluidos e estão prontos a serem utilizados.
Vêm selados de origem e após abertos pela primeira vez, se armazenados a uma temperatura entre 2...8 °C, podem ser utilizados até à data indicada na etiqueta. Após utilização, os frascos devem ser novamente bem fechados.
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 está praticamente excluído. Devido ao conteúdo do material de origem animal (soro de vitelo fetal, agente estabilizante), bem como devido à adição de soro de coelho, 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

Lâminas de vidro, agitador, soro fisiológico, contentor para eliminar materiais infecciosos, esquema de White-Kauffmann-Le Minor.

Material de teste e metodologia

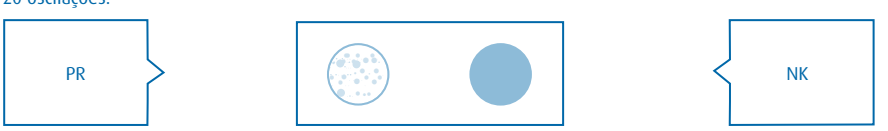
1. De uma subcultura de 16 a 20 horas (por exemplo, Kligler), é colocado um pouco de volume de bactérias, da parte inferior húmida do agar angular, sobre a lâmina de microscópio numa gota de reagente de teste (cerca de 25 µl) para uma suspensão homogénea e ligeiramente leitosa. A lâmina de microscópio 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 com soro fisiológico em vez do reagente de teste.
2. Se a determinação do antigene H não for conseguida através do método acima descrito, a estirpe deverá ser inoculada sobre agar aquecido para melhor expressão dos antigenes flagelos. Para obter o agar aquecido, recomendamos o meio de cultura já pronto REF sifin TN1702.
São colocados 10 ml desse agar aquecido, após liquefação, numa placa de Petri (6 cm de diâmetro). Após solidificar, a superfície de agar é humedecida com cerca de 100 µl de água destilada 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.

Procedimento do teste

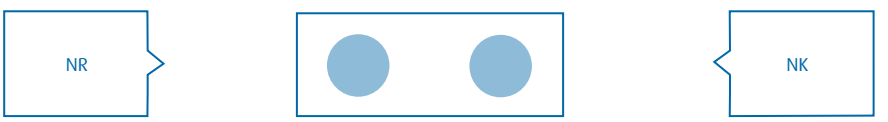
O teste com os reagentes de teste poli-específicos Anti-Salmonella HMA, Anti-Salmonella HMB e Anti-Salmonella HMC permite a comprovação serológica do tipo mais comum do antigene H ou do complexo de antigenes H das estirpes de *Salmonella*. Além disso, deveria ser investigado no complexo de antigenes H:1 com Anti-Salmonella H:1 (REF TR1437, TR1437-01). Se a reação neste teste for positiva, a estirpe deverá ser aglutinada, para posterior tipagem com reagentes de teste monoespecíficos Anti-Salmonella H da sifin (ver lista de produtos ou www.sifin.de).

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).



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

Os reagentes de teste reagem com as estirpes de *Salmonella* que contêm antigenes das especificidades declaradas nas pools de fases H. Uma classificação bioquímica do género *Salmonella* exclui raras reações cruzadas com outros géneros das enterobactérias.

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

Data da edição: 14/07/2020