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

Antígenos de control Shigella

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-Shigella 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 *Shigella* y antígenos de control de serovares de Shigella caracterizados.

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

REF	Especificidades disponibles	Mezcla de antígenos
TS 1510	Antígenos de control Shigella flexneri	*S. flexneri* tipos 1b, 2a, 3a, 4a
TS 1511	Antígenos de control Shigella dysenteriae	*S. dysenteriae* tipos 1, 2, 3, 7
TS 1512	Antígenos de control Shigella boydii	*S. boydii* tipos 1, 2, 5, 8
TS 1513	Antígenos de control Shigella sonnei	*S. sonnei* en forma de S (fase I), *S. sonnei* en forma de F (fase II)

El embalaje contiene 2 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-Shigella de sifin con la prueba de aglutinación en portaobjetos.
El antígeno de control Shigella dysenteriae también se puede utilizar para examinar los reactivos de ensayo monoespecíficos Anti-Shigella dysenteriae tipo 1 y Anti-Shigella dysenteriae tipo 2.
El antígeno de control Shigella sonnei también se puede utilizar para examinar los reactivos de ensayo Anti-Shigella sonnei en forma de S (fase I), Anti-Shigella sonnei en forma de F (fase II) y Anti-Shigella sonnei en forma de S y F (fases I y II).

Ámbito de aplicación para controlar la calidad

Antígeno de control Shigella flexneri	TS1510	Antígeno de control Shigella dysenteriae	TS1511	Antígeno de control Shigella boydii	TS1512	Antígeno de control Shigella sonnei	TS1513
Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01	Anti-Shigella II	TS1821 TS1821-01	Anti-Shigella III	TS1831	Anti-Shigella I	TR1811 TR1811-01
Anti-Shigella flexneri	TS1901	Anti-Shigella dysenteriae tipo 1	TS2001			Anti-Shigella sonnei Forma S (fase I)	TR2012
		Anti-Shigella dysenteriae tipo 2	TS2002			Anti-Shigella sonnei Forma F (fase II)	TR2013
						Anti-Shigella sonnei en forma de S y F (fases I&II)	TR2014

Los antígenos de control deben agitarse cuidadosamente antes de usarlos hasta conseguir una mezcla uniforme.
Mezclar a partes iguales en un 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: 01/10/2019