

Soros de Aglutinação Polivalentes de Shigela

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Soros de Aglutinação Polivalentes de Shigela são preparados para utilização em testes de aglutinação em lâmina para efectuar a identificação de culturas de Shigela para fins epidemiológicos e de diagnóstico.

Os anti-soros facultam apenas identificação serológica; a identificação completa de um organismo deve ser feita em conjunto com testes bioquímicos.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A *Shigella dysenteriae*, *S. boydii*, *S. flexneri* e *S. sonnei* podem ser diferenciadas com base nas suas reacções com os anti-soros específicos. A gama de anti-soros polivalentes da Remel abrange a *S. dysenteriae* tipos 1 a 10 (ZE02/R30163701), a *S. flexneri* tipos 1 a 6, a X e Y (ZF01/R30163801), a *S. boydii* tipos 1 a 15 (ZG01/R30163901, ZG02/R30164001 e ZG03/R30164101) e a *S. sonnei* fases 1 e 2 (ZH01/R30164201). Uma vez que as Shigela podem ser confundidas com alguns serotipos de *E. coli* (grupo Alkalescens-Dispar) sem motilidade, encontra-se disponível um soro adicional para efectuar a diferenciação (ZH05/R30164301).

3. PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Os testes serológicos baseiam-se no facto de que os anticorpos presentes no soro, produzidos em consequência da exposição a antigénios bacterianos, aglutinarão com bactérias que transportam antigénios homólogos.

4. REAGENTES

CONTEÚDO DO KIT

Soros de Aglutinação Polivalentes de Shigela	1 frasco conta-gotas (2 ml)
ZE02/R30163701	<i>Shigella dysenteriae</i> 1-10
ZF01/R30163801	<i>Shigella flexneri</i> 1-6, x, y
ZG01/R30163901	<i>Shigella boydii</i> 1-6
ZG02/R30164001	<i>Shigella boydii</i> 7-11
ZG03/R30164101	<i>Shigella boydii</i> 12-15
ZH01/R30164201	<i>Shigella sonnei</i> 1 e 2

4.1. DESCRIÇÃO, PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO RECOMENDADAS

Consultar igualmente a secção **Avisos e Precauções**



Os soros devem ser armazenados a uma temperatura entre 2 e 8°C para que conservem a sua eficácia pelo menos até à data indicada no rótulo do frasco.



Soros de Aglutinação Polivalentes de Shigela

Produzidos em coelhos e preservados com fenol a 0,5%. Cada frasco, equipado com

tetina e conta-gotas, contém 2 ml de líquido e é fornecido pronto para utilização.

Durante o período de armazenamento, os soros poderão tornar-se ligeiramente turvos. Isto não indica necessariamente deterioração e, normalmente, não interfere nos resultados. Contudo, os soros poderão ser submetidos a centrifugação ou filtragem por membrana (0,45 µm) antes de serem utilizados para ficarem transparentes. Uma grande turvação indica contaminação e esses soros deverão ser descartados.

5. AVISOS E PRECAUÇÕES



Apenas para diagnóstico *in vitro*.

Para uso profissional apenas.

Consultar as folhas sobre dados de segurança do fabricante e o rótulo do produto para obter mais informações sobre componentes potencialmente perigosos.

5.1. INFORMAÇÕES SOBRE SAÚDE E SEGURANÇA

5.1.1 Manusear todas as bactérias em conformidade com as directrizes locais e legais adequadas.

5.1.2 Os utensílios não descartáveis devem ser esterilizados através de um procedimento adequado após a utilização, embora o método preferido seja o autoclave durante, pelo menos, 15 minutos a 121°C; os utensílios descartáveis devem ser submetidos a autoclave ou incinerados.

5.1.3 O derrame de materiais potencialmente infecciosos deve ser limpo imediatamente com papel absorvente e as áreas contaminadas esfregadas com um desinfetante antibacteriano normal ou álcool a 70%. Os materiais utilizados para limpar líquidos derramados, incluindo luvas, devem ser descartados como sendo potencialmente infecciosos.

5.1.4 Não pipetar com a boca. Utilizar luvas descartáveis e protecção para a vista quando manusear as amostras e durante o ensaio. Lavar bem as mãos depois de terminar o procedimento.

5.1.5 Estes reagentes contêm fenol. Embora a sua concentração seja reduzida, o fenol é tóxico por ingestão e em contacto com a pele. Evitar a ingestão dos reagentes. Se qualquer destes reagentes entrar em contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente toda a área com grandes quantidades de água.

5.1.6 De acordo com os princípios das Boas Práticas Laboratoriais, recomenda-se vivamente que as amostras e os reagentes sejam tratados como material potencialmente infeccioso e manuseados com as devidas precauções.

5.2. PRECAUÇÕES ANALÍTICAS

5.2.1 Não utilizar os anti-soros depois de findo o prazo de validade. A contaminação microbiológica dos anti-soros deve ser evitada, uma vez que poderá conduzir a resultados erróneos e reduzir o tempo de vida do produto.

5.2.2 Não alterar o procedimento de teste, o tempo de incubação nem as temperaturas.

5.2.3 Após a utilização, voltar a colocar os soros à temperatura de armazenamento recomendada.

5.2.4 Não utilizar uma ansa microbiológica para dispensar os anti-soros.

6. RECOLHA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS

Para obter detalhes sobre a recolha e a preparação de amostras, deve-se consultar um manual padrão. Recomenda-se a utilização de culturas frescas crescidas em meios não selectivos como, por exemplo, ágar nutriente.

7. PROCEDIMENTO

MATERIAIS FORNECIDOS

Consultar a secção **Conteúdo do Kit**.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução salina a 0,85%.
- Lâminas de vidro.
- Ansa microbiológica e bico de Bunsen.
- Fonte de luz sobre fundo escuro.
- Temporizador.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Teste de Aglutinação em Lâmina

Etapa 1 Colocar duas gotas separadas (40 µl cada) de solução salina numa lâmina de vidro. Emulsionar partes da cultura a ser testada com uma ansa em cada gota de solução salina para obter uma suspensão suave e razoavelmente densa.

Etapa 2 Para uma suspensão adicionar uma gota (40 µl) de solução salina como controlo e misturar. Para a outra suspensão, colocar uma gota (40 µl) de anti-soro não diluído e misturar.

Etapa 3 Agitar a lâmina durante um minuto e procurar aglutinação, que poderá ser mais facilmente observada contra um fundo escuro utilizando iluminação indirecta. Para uma desinfecção e eliminação em segurança, descartar a lâmina utilizada.

8. RESULTADOS

A aglutinação deverá ser forte e nitidamente visível no prazo de um minuto.

Não deverá existir aglutinação visível na suspensão de controlo e, caso seja visível, tal significa que a suspensão não é adequada para ser testada através deste método.

8.1. CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se que teste o produto, durante a sua utilização, com culturas positivas e negativas.

CÓDIGO / ESPÉCIE	CONTROLO POSITIVO	
ZE02/R30163701 <i>S. dysenteriae</i> 1-10	NCTC 9955	<i>Shigella dysenteriae</i> 5
ZF01/R30163801 <i>S. flexneri</i> 1-6, x, y	NCTC 8522	<i>Shigella flexneri</i> 4b
ZG01/R30163901 <i>S. boydii</i> 1-6	NCTC 9771	<i>Shigella boydii</i> 6
ZG02/R30164001 <i>S. boydii</i> 7-11	NCTC 9355	<i>Shigella boydii</i> 9
ZG03/R30164101 <i>S. boydii</i> 12-15	NCTC 9363	<i>Shigella boydii</i> 13
ZH01/R30164201 <i>S. sonnei</i> 1,2	NCTC 8219	<i>Shigella sonnei</i> 2

Se algum dos anti-soros exibir aglutinação com uma cultura negativa conhecida ou não exibir qualquer aglutinação com uma cultura positiva conhecida, este deverá ser descartado.

8.2. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Poderá ocorrer uma aglutinação não-específica devido a pequenas reacções antigénicas ou devido a um encorpamento, podendo o último caso verificar-se particularmente em culturas retiradas de meios selectivos. Estas reacções não-específicas verificam-se habitualmente de forma lenta e, se tal se dever ao encorpamento, estas serão também visíveis na suspensão de controlo.

9. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os soros são específicos dentro do género *Shigella* mas poderão ser observadas reacções com os organismos fora do género *Shigella*.

Os testes serológicos utilizados só por si não fornecem mais do que uma presumível identificação devendo por isso ser efectuados testes de identificação bioquímica^{1,2}.

Alguns isolados de *Shigella* e *Alkalescens-Dispar* possuem antigénios K que mascaram os antigénios O. Os antigénios capsulares (K) podem ser destruídos através de aquecimento a 100°C durante duas horas.

Antes da implementação da Sequenciação Total do Genoma (Whole Genome Sequencing - WGS), *Shigella flexneri*, que pertence à estirpe ST1753, foi incorretamente identificada como *Shigella boydii*. Este tipo de *Shigella flexneri* tem uma mutação, o que significa que o antigénio O de *S. flexneri* não é expresso, o que implica que neste caso, um teste serológico à *S. flexneri* tem como resultado um falso negativo.

10. RESULTADOS ESPERADOS

Consultar a secção **Interpretação dos Resultados**.

11. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Os anti-soros ZE02/R30163701 deverão apresentar uma aglutinação visível com a *S. dysenteriae* tipos 1 a 10. Os anti-soros ZF01/R30163801 deverão apresentar uma aglutinação visível com a *S. flexneri* tipos 1 a 6, X e Y. Os anti-soros ZG01/R30163901, ZG02/R30164001 e ZG03/R30164101 deverão apresentar aglutinação com a *S. boydii* tipos 1 a 6, 7 a 11, e 12 a 15 respectivamente. Os anti-soros ZH01/R30164201 deverão apresentar aglutinação com a *S. sonnei* 1 e 2.










12. BIBLIOGRAFIA

- Edwards, P.R. and Ewing, W.H. (1986). *Identification of Enterobacteriaceae*, 4th Ed., Elsevier Science Publishing Co. Inc., New York. Páginas 135-172.
- Bopp, C.A. et al. (1999). *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C. Páginas 459-474.

13. EMBALAGEM

REF ZE02/R30163701.....	2 ml
ZF01/R30163801.....	2 ml
ZG01/R30163901.....	2 ml
ZG02/R30164001.....	2 ml
ZG03/R30164101.....	2 ml
ZH01/R30164201.....	2 ml

Legenda dos símbolos

	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consulte as instruções para utilização
	Limites de temperatura
	Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	Contém ou está presente látex de borracha natural
	Código do lote
	Prazo de validade
	Fabricante



IFU X7807C Revisado em Janeiro 2021



Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
Reino Unido

Para obter assistência técnica, entrar em contacto com o distribuidor local.