



Key Code TSMX7808C
www.oxid.com/ifu

ES

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Suero aglutinante de *Vibrio cholerae*

REF R30165001 *Vibrio Cholerae* O1 Polyvalent
Agglutinating Serum..... 2 ml

1. UTILIDAD

El suero aglutinante de *Vibrio cholerae* se utiliza para la identificación serológica de *V. cholerae* con fines epidemiológicos y diagnósticos. El suero polivalente O1 (ZM05/R30165001) se utiliza en métodos de cribado por aglutinación en portaobjetos.

IVD Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Sólo para uso profesional.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

La seroagrupación O se basa en los anticuerpos que identifican diferencias estructurales en el antígeno O termoestable (lipopolisacárido) de la bacteria. Históricamente, el serogrupo O1 del *Vibrio cholerae* se asocia con brotes de cólera de proporciones epidémicas. Los serogrupos O1 y no O1 de *Vibrio cholerae* aislados pueden distinguirse con unas pruebas simples de aglutinación.

3. PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Los ensayos serológicos se basan en el hecho de que los anticuerpos presentes en suero, que se producen en respuesta a la exposición a los antígenos de las bacterias, aglutinan visiblemente las suspensiones bacterianas que contienen antígenos homólogos.

4. CONTENIDO DEL KIT

Suero aglutinante de <i>Vibrio Cholerae</i>	2 ml
R30165001 (ZM05)	1 frasco cuentagotas (tapón azul)

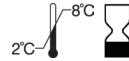
5. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución salina al 0,85%.
- Portaobjetos de vidrio.
- Asa de recogida de muestras y mechero de Bunsen.

- Superficie oscura con luz indirecta.
- Tubos de ensayo y gradillas.
- Baño termostático ajustable con termómetro.
- Cronómetro.
- Formol al 0,5% o solución salina de fenol.

6. DESCRIPCIÓN, PREPARACIÓN PARA EL USO Y ALMACENAMIENTO

Si desea más información, consulte el apartado **Advertencias y precauciones** en este folleto



Si se almacena a una temperatura entre 2° y 8°C, el suero permanece activo al menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco.

AGGLUTINATING SERUM

Suero aglutinante de *Vibrio Cholerae*

El suero aglutinante de *Vibrio cholerae* se produce en conejos. Conservante: Fenol al 0,5%. Cada frasco, provisto de dispensador y cuentagotas, contiene suero para realizar entre 40 y 50 ensayos y se suministra listo para su uso.

Durante el almacenamiento el suero puede adquirir una ligera turbidez, la cual no interfiere necesariamente en los resultados ni implica su deterioro. Antes del uso, clarifique el suero mediante centrifugación o filtración (con un filtro de membrana de 0,45 µm). Por el contrario, un aspecto intensamente turbio es señal de contaminación y el suero se debe desechar.

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para más información sobre los componentes potencialmente peligrosos, consulte la hoja de datos de seguridad del fabricante y el etiquetado de los productos.

7.1. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- 7.1.1 Se han clasificado los organismos de *V. cholerae* en el grupo 2; manipule estos materiales de acuerdo a las normativas de seguridad vigentes.
- 7.1.2 Después del uso, los materiales no desechables se deben esterilizar. El método adecuado es la esterilización con autoclave a una temperatura de 121°C durante al menos 15 minutos. Los materiales desechables se deben esterilizar con autoclave o incinerar.
- 7.1.3 Las salpicaduras de los materiales potencialmente infecciosos se deben eliminar inmediatamente con papel absorbente y se debe limpiar la zona contaminada con un desinfectante bactericida adecuado o con alcohol al 70%. Los materiales utilizados para limpiar las salpicaduras, incluidos

los guantes, se deben eliminar junto con los desechos potencialmente infecciosos.

- 7.1.4 No pipetee con la boca. Utilice guantes desechables y protección para los ojos cuando manipule las muestras y realice el ensayo. Lávese bien las manos cuando haya terminado el análisis.
- 7.1.5 Estos reactivos contienen fenol. Aunque la concentración es baja, el fenol es tóxico por ingestión y en contacto con la piel. No ingiera los reactivos. Si cualquiera de los reactivos entra en contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente y bien con agua abundante.
- 7.1.6 6. Manipule los reactivos y las muestras como si fueran materiales potencialmente infecciosos siguiendo los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

7.2. PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN

- 7.2.1 No utilice el antiseroo transcurrida la fecha de caducidad. Se debe evitar la contaminación microbiológica de los antiserosos, a que puede provocar resultados erróneos y afectar al rendimiento de los reactivos.
- 7.2.2 No modifique el procedimiento del ensayo ni la temperatura o el tiempo de incubación.
- 7.2.3 Inmediatamente después del uso, vuelva a almacenar el suero bajo las condiciones antes indicadas.
- 7.2.4 Se recomienda hervir las suspensiones durante 2 horas y media antes del ensayo de aglutinación en portaobjetos, ya que se reduce el número de reacciones falsas positivas y negativas¹.

8. RECOGIDA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Se recomienda utilizar cultivos recientes en medios no selectivos, tales como agar nutriente. No utilice TCBS u otro medio selectivo. Para más información sobre la recogida de las muestras y la preparación de los cultivos, se debe consultar un libro especializado.

9. PROCEDIMIENTO

Paso 1	Dispense 2 gotas (40 µl cada una) de solución salina en un portaobjetos de vidrio. Con un asa emulsione partes del cultivo con cada gota de solución salina para obtener una suspensión densa.
Paso 2	Añada, como control, una gota (40 µl) de solución salina a una suspensión y mezcle. Añada a la otra suspensión una gota (40 µl) de antiseroo sin diluir y mezcle.

Paso 3	Agite el portaobjetos durante 1 minuto y compruebe que se produzca la aglutinación. Ésta se puede observar con mayor facilidad si se coloca sobre una superficie oscura con luz indirecta. Deseche el portaobjetos utilizado según las disposiciones vigentes de desinfección y de desecho.
---------------	---

10. CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda probar el producto con cultivos negativos y positivos conocidos durante su uso.

11. RESULTADOS PREVISTOS

Agglutinación visible en presencia de cultivos homólogos.

12. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La aglutinación debe ser densa y claramente visible transcurrido 1 minuto. En la suspensión de control no se debe apreciar aglutinación. Si ésta se produce, la suspensión no es adecuada para el análisis con este método.

13. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El uso exclusivo de ensayos serológicos no proporciona identificaciones definitivas, por lo que se deben realizar ensayos bioquímicos confirmatorios adicionales.

En caso de obtener resultados incoherentes mediante el ensayo de aglutinación en portaobjetos, se recomienda hervir los cultivos para reducir las reacciones inespecíficas.

Los análisis serológicos tienen fines de cribado y deben complementar (nunca sustituir) los análisis con cultivos o procedimientos bioquímicos.

14. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

El suero polivalente O1 (R30165001 (ZM05)) debe indicar una aglutinación visible con el ensayo en portatubos de los subtipos del *V. cholerae*. En el suero Ogawa e Inaba se debe observar una aglutinación clara con el ensayo de aglutinación en tubos y en portatubos de los subtipos Ogawa e Inaba del *V. cholerae*. Se debe tener en cuenta que el vibrión El Tor no se puede distinguir del *V. cholerae* y, por lo tanto, se deben realizar ensayos bioquímicos.

15. BIBLIOGRAFÍA

¹ Isaacson, M. (1975). Practical aspects of a cholera surveillance programme. *S.A. Med. J.*, **49**, 1699.

16. LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	Nº del catálogo
	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (Temp. de almacenamiento)
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Contenido o presencia de látex de caucho natural
	Código del lote (nº de lote)
	Fecha de caducidad
	Fabricado por



IFU X7808C revisado octubre 2017



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

Para obtener asistencia técnica póngase en contacto con su distribuidor local.