



Key Code TSMX7808C
www.oxid.com/ifu

PT

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

Soros de Aglutinação de *Vibrio cholerae*

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

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os soros de aglutinação de *Vibrio cholerae* foram concebidos para a identificação serológica do *V. cholerae*, com fins epidemiológicos e de diagnóstico. O soro Polivalente O1 (ZM05/R30165001) foi concebido para a utilização nos testes de rastreio de aglutinação em lâmina.

IVD Apenas para diagnóstico *in vitro*.

Para uso profissional apenas.

2. RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O serogrupo O baseia-se em anti-corpos que reconhecem diferenças estruturais no O-antigénio estável ao calor (lipopolissacarídeo) da bactéria. Historicamente, o serogrupo O1 *V. cholerae* encontra-se associado com os surtos mais epidémicos de cólera. O1 *V. cholerae* e não-O1 *V. cholerae* isolados podem ser distinguidos com base em simples testes de aglutinação.

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 visivelmente com bactérias que transportam antigénios homólogos.

4. CONTEÚDO DO KIT

Soros de Aglutinação <i>Vibrio Cholerae</i>	2 ml
R30165001 (ZM05)	1 frasco conta-gotas (tampa azul)

5. 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.
- Tubos de ensaio e suporte.

- Banho de água ajustável com termómetro.
- Temporizador.
- Solução salina com fenol ou formalina a 0,5%.

6. 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.

AGGLUTINATING SERUM

Soro de Aglutinação *Vibrio cholerae*

Produzido em coelhos e preservado com fenol a 0,5%. Cada frasco, equipado com borracha e conta-gotas, deverá conter soro suficiente para 40 a 50 testes e estar pronto para utilização.

Durante o período de armazenamento, alguns 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.

7. AVISOS E PRECAUÇÕES

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

7.1. INFORMAÇÕES SOBRE SAÚDE E SEGURANÇA

- Os *V. cholerae* são classificados como organismos categoria 2; manusear de acordo com os regulamentos locais legais adequados.
- 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.

- 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.

- 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.
 - 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.
 - 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.

7.2. PRECAUÇÕES ANALÍTICAS

- 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.
 - Não alterar o procedimento de teste, o tempo de incubação nem as temperaturas.
 - Após a utilização, voltar a colocar os soros à temperatura de armazenamento recomendada.
 - Porém, alguns utilizadores preferem utilizar suspensões de solução salina. Tem sido sugerido que submeter as suspensões a ebulição durante duas horas e meia, antes do teste de aglutinação em lâmina, eliminará um número de reacções positivas falsas e negativas falsas¹.

8. RECOLHA, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DAS AMOSTRAS

Recomenda-se a utilização de culturas frescas em meios não selectivos como, por exemplo, ágar nutriente. Não utilizar TCBS nem qualquer meio selectivo. Para obter detalhes sobre a recolha e a preparação de amostras, dever-se-á consultar um manual padrão.

9. PROCEDIMENTO

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 como controlo, colocar uma gota (40 µl) de solução salina 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. Esta poderá ser mais facilmente observada contra um fundo escuro utilizando luz indirecta. Para uma desinfecção e eliminação em segurança, descartar a lâmina utilizada.

10. CONTROLO DE QUALIDADE

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

11. RESULTADOS ESPERADOS

Aglutinação visível na presença de culturas homólogas.

12. INTERPRETAÇÃO DOS 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.

13. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os testes serológicos utilizados só por si não fornecem mais do que uma identificação presumível e, como tal, têm de ser efectuados os testes de identificação bioquímicos para confirmação.

Se forem obtidos resultados inconclusivos com a aglutinação em lâmina, as culturas podem ser aquecidas a vapor para se reduzirem as reacções não-específicas.

Os testes serológicos foram concebidos para fins de rastreio e devem aumentar, e não substituir, os procedimentos bioquímicos e de cultura.

14. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

O Soro Polivalente O1 (R30165001 (ZM05)) deverá exibir uma aglutinação visível no teste em lâmina com os subtipos do *V. cholerae*. A diferenciação entre os *Vibriões* El Tor e a *V. cholerae* deve ser efectuada bioquimicamente.

15. BIBLIOGRAFIA

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

16. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

 REF	Número de catálogo
 IVD	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
 LOT	Código do lote
	Prazo de validade
	Fabricante



IFU X7808C revista Outubro 2017



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

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