

<div><div></div><div><div></div></div></div>	<div><div></div><div><div></div></div></div>
<div><div></div><div><div></div></div></div>	<div><div></div><div><div></div></div></div>
<div>Key Code TSMX7829A</div> <div>www.oxid.com/ifu</div>	
Europe + 800 135 79 135	US 1 855 236 0910
CA 1 855 805 8539	ROW +31 20 794 7071

Streptex

REF	ZL50/R30950501	∇50	PT
	ZL61/R30164701	∇200	

1. USO PRETENDIDO

O Streptex* é um teste rápido de látex para a detecção qualitativa de estreptococos e identificação dos seus grupos Lancefield. Os reagentes são fornecidos para os grupos A, B, C, D, F e G, abrangendo a maioria dos isolados clínicos⁴: Os estreptococos do grupo E raramente são isolados.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A maioria das espécies de estreptococos possuem antígenos grupo-específicos que geralmente são componentes estruturais glicídicos da parede celular. Lancefield demonstrou que estes antígenos podem ser extraídos na forma solúvel e identificados por reacções de precipitação com antisoros homólogos¹². Existem diversos procedimentos para a extracção de antígenos^{3,4,10,13,17,18}. No sistema Streptex* é utilizado um procedimento de extracção de enzima simples e está disponível um procedimento rápido de extracção (*Kit* de Extracção Ácida Streptex*, ZL59/R30951301).

A utilização principal do teste é na identificação de estreptococos que crescem em placas de agar, mas também foram observados resultados satisfatórios com extracções de 1 hora de caldos de cultura puros⁸.

2. PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Os antígenios grupo-específicos são extraídos dos estreptococos num passo simples de incubação. Posteriormente, os antígenios são identificados através da utilização de partículas de látex de poliestireno revestidas com anticorpos grupo-específicos. Estas partículas de látex aglutinam-se fortemente na presença do antígeno homólogo e permanecem em suspensão na ausência do antígeno homólogo.

3. REAGENTES

CONTEÚDO DO <i>KIT</i>		
Streptex*	50 testes (ZL50/R30950501)	200 testes (ZL61/R30164701)
1. Látex do Grupo A (ZL51/R30950601)	1 frasco conta-gotas (tampa azul-claro)	4 frascos conta-gotas (tampas azul-claro)
2. Látex do Grupo B (ZL52/R30950701)	1 frasco conta-gotas (tampa cor-de-rosa)	4 frascos conta-gotas (tampas cor-de-rosa)
3. Látex do Grupo C (ZL53/R30950801)	1 frasco conta-gotas (tampa castanha)	4 frascos conta-gotas (tampas castanhas)
4. Látex do Grupo D (ZL54/R30950901)	1 frasco conta-gotas (tampa azul escura)	4 frascos conta-gotas (tampas azul escuro)
5. Látex do Grupo F (ZL56/R30951101)	1 frasco conta-gotas (tampa cinzenta)	4 frascos conta-gotas (tampas cinzentas)
6. Látex do Grupo G (ZL57/R30951201)	1 frasco conta-gotas (tampa amarela)	4 frascos conta-gotas (tampas amarelas)
7. Controlo Positivo Polivalente (ZL58/R30164601)	1 frasco conta-gotas (tampa vermelha)	2 frascos conta-gotas (tampas vermelhas)
8. Enzima de Extracção (ZL55/R30951001)	2 frascos	8 frascos
9. Varetas de Mistura descartáveis	3 pacotes	12 pacotes
10. Cartões de Reacção descartáveis (RT02/R30368601)	2 embalagens	8 embalagens
11. Instruções de utilização	1	1

DESCRIÇÃO, PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO RECOMENDADAS

Consulte também a secção **Avisos e Precauções**



O kit contém um suporte de armazenamento desmontável para os reagentes que requerem refrigeração. No *kit* ZL61/R30164701 é fornecido um suporte grande para armazenar os reagentes do conjunto. Os reagentes são estáveis até ao final do prazo de validade quando armazenados a 2 - 8°C, excepto indicação em contrário.

Cartões de reacção e as varas de mistura deve ser armazenado à temperatura ambiente (15-30 ° C).

LATEX

Suspensões de Látex

Seis (ZL50/R30950501) ou quatro conjuntos de seis frascos conta-gotas de plástico (ZL61/R30164701), específicos para cada um dos grupos A, B, C, D, F e G, cada um contendo uma quantidade suficiente para 50 testes. As partículas de látex de poliestireno, revestidas com anticorpo de coelho, purificado, contra o antígeno do grupo apropriado, encontram-se numa suspensão, à concentração de 0,5%, de tampão fosfato (pH 7,4) contendo 0,1% de azida sódica.

As suspensões de látex são fornecidas prontas para utilização e devem ser armazenadas em posição vertical, a uma temperatura entre 2 e 8°C, condição sob a qual permanecerão activas pelo menos até ao final do prazo de validade exibido no rótulo dos frascos. Após um período de armazenamento prolongado, poderá verificar-se alguma agregação ou secura em volta do topo do frasco. Nestas condições, os frascos deverão ser agitados vigorosamente durante alguns segundos, até que a ressuspensão esteja completa. NÃO CONGELAR.

Enzima de Extracção

Dois (ZL50/R30950501) ou oito (ZL61/R30164701) frascos contendo uma fracção proteolítica liofilizada obtida a partir de culturas de *Streptomyces griseus* em cloreto de cálcio. Após a reconstituição, a solução na concentração de trabalho contém Bronopol a 0,01% como conservante.

Reconstituir um frasco de enzima de extracção adicionando 11 ml de água destilada esterilizada. Deixar repousar durante alguns minutos agitando ocasionalmente e invertendo para ajudar a dissolver.

A enzima de extracção reconstituída deve ser armazenada a 2 - 8°C, mantendo assim a sua

actividade durante três meses, no mínimo, após a reconstituição, ou até ao final do prazo de validade, dependendo do que estiver mais próximo. Alternativamente, a enzima pode ser armazenada em alíquotas congeladas a uma temperatura entre -15 e -25°C, mantendo-se activa durante seis meses, no mínimo, ou até à data indicada na etiqueta original do frasco, dependendo do que estiver mais próximo. NÃO CONGELAR E DESCONGELAR MAIS DE UMA VEZ.

CONTROLO +

Controlo Positivo Polivalente†

Um (ZL50/R30950501) ou dois (ZL61/R30164701) frascos conta-gotas de plástico com tampa vermelha, contendo um extracto polivalente de antígenios de uma estirpe representativa de cada grupo estreptocócico A, B, C, D, F e G. A solução contém tampão fosfato (pH 7,4) e azida sódica a 0,1% como conservante.

O Controlo Positivo Polivalente deve ser armazenado a uma temperatura entre 2 e 8°C, condição na qual permanecerá activo pelo menos até ao final do prazo de validade exibido no rótulo do frasco.

4. AVISOS E PRECAUÇÕES

IVD

Os reagentes devem ser utilizados apenas para diagnóstico *in vitro*.

Para ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde.

Consultar a ficha de segurança do fabricante e a etiqueta do produto para informação relativa aos componentes potencialmente perigosos.

INFORMAÇÕES SOBRE SAÚDE E SEGURANÇA

4.1 De acordo com os princípios das Boas Práticas Laboratoriais, recomenda-se que os extractos em qualquer etapa do teste sejam considerados potencialmente infecciosos e manuseados com as devidas precauções.

4.2 Os utensílios não-descartáveis devem ser esterilizados por um qualquer procedimento apropriado após a utilização, ainda que o método recomendado seja o autoclave durante 15 minutos a 121°C; os utensílios descartáveis devem ser submetidos a autoclave ou incinerados. Os derrames de materiais potencialmente infecciosos devem ser limpos imediatamente com papel absorvente e a zona contaminada deve ser limpa com um desinfectante bactericida ou álcool a 70%. NÃO utilizar hipoclorito de sódio. Os materiais usados para limpar derrames, incluindo as luvas, devem ser descartados como materiais potencialmente infecciosos.

4.3 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 no final do procedimento.

4.4 A Enzima de Extracção liofilizada contém cloreto de cálcio, o qual é um irritante (Xi). Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um médico.

4.5 As Suspensões de Látex e o Controlo Positivo Polivalente contêm 0,1% de azida sódica. As azidas podem reagir com o cobre e o chumbo utilizados em alguns sistemas de canalização formando sais explosivos. As quantidades usadas neste kit são pequenas; contudo, ao descartar materiais contendo azida sódica, estes deverão ser despejados com água abundante.

4.6 Quando são utilizados de acordo com os princípios das Boas Práticas Laboratoriais, bons padrões de higiene no trabalho e as instruções deste folheto informativo, os reagentes fornecidos não são considerados um risco potencial para a saúde.

PRECAUÇÕES ANALÍTICAS

4.7 Não utilizar os reagentes após o final do prazo de validade.

4.8 Evitar a contaminação microbiológica dos reagentes, porque tal poderá reduzir a validade do produto e causar resultados erróneos.

4.9 Deixar os reagentes e as amostras atingir a temperatura ambiente (18 a 30°C) antes da utilização. Imediatamente após o uso colocar novamente os reagentes à temperatura de armazenamento recomendada. Os reagentes de látex que apresentem sinais de agregação quando dispensados pela primeira vez podem ter sido congelados e não devem ser utilizados.

4.10 Se a solução de enzima de extracção for contaminada, o que é indicado por um aumento da turvação durante o armazenamento, deve ser descartada.

4.11 É importante segurar os frascos conta-gotas na vertical, de forma a que a gota se forme na ponta do bocal. Se o bocal ficar humedecido, formar-se-á um volume incorrecto ao redor do extremo e não na ponta do bocal; se esta situação se verificar, secar o bocal antes de prosseguir.

4.12 Não tocar nas áreas de reacção dos cartões.

5. COLHEITA DAS AMOSTRAS E PREPARAÇÃO DAS CULTURAS

Para mais informações relativas à colheita de amostras e preparação de culturas primárias, consultar um manual de procedimento⁶. Os meios utilizados incluem normalmente agar de sangue e, nesse caso, tem de se registar a reacção hemolítica das colónias suspeitas de serem de estreptococos antes de se tentar definir o grupo. Os estreptococos que se desenvolvem em culturas mistas podem ser agrupados directamente de modo fiável em meios sólidos de isolamento primário, se não se produzir neles um sobre-crescimento de organismos tais como Klebsiella, Escherichia ou Pseudomonas, capazes de aglutinar de um modo não-específico todos os reagentes de látex. Não se deve tentar o agrupamento através do Streptex* com culturas primárias em meios líquidos. Quando o agrupamento se faz a partir de culturas primárias ou subculturas impuras que aparentem conter estreptococos (caso não se obtenha um resultado claro), recomenda-se que se façam subculturas puras das colónias suspeitas para posterior identificação pelo Streptex*.

Os organismos dos grupos A, B, C, F ou G são geralmente beta-hemolíticos. Se um organismo alfa ou não hemolítico parecer pertencer a um destes grupos, a identificação da espécie deverá ser confirmada por testes bioquímicos^{7,16}. Uma vez que os enterococos são relativamente resistentes à penicilina, deve-se estabelecer a diferenciação no grupo D entre os tipos enterocócico (*Enterococcus spp.*) e não-enterocócico (estreptococo do grupo D) através do ensaio da hidrólise da L-pirrolidoniol-β-nafetilamida (PYR) (Nº de código Remel: LP02/R30854301 e LP03/R30854401) ou através da cultura em bile-esculina e caldo de NaCl a 6,5%⁶ (Figura 3). A produção de antígenios pelos estreptococos do grupo D melhora consideravelmente com a adição ao meio de glicose a 0,5 - 1%¹⁴, mas com agar de sangue a reacção hemolítica ficará oculta.

6. PROCEDIMENTO

MATERIAL FORNECIDO

O *Kit* Streptex* contém material suficiente para 50 testes (ZL50/R30950501) ou 200 testes (ZL61/R30164701). Consulte a tabela **Conteúdo do Kit**.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Pipeta para medição e dispensação de volumes de 0,4 ml.
- Ansa bacteriológica.
- Pipetas para dispensar um volume de gota de 40 µl.
- Banho de água a 37°C.
- Tubos de teste de vidro ou plástico, de diâmetro interno de 8 a 12 mm, um por organismo a agrupar.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

ATENÇÃO: ao efectuar os testes devem ser tomadas as precauções adequadas ao manuseamento de culturas vivas.

Na Figura 3 é apresentado um esquema para agrupar organismos a partir de culturas primárias ou subculturas.

Etapa 1 Dispensar 400 µl de Enzima de Extracção para um tubo de ensaio devidamente etiquetado para cada cultura a agrupar.

Etapa 2 Utilizando uma ansa bacteriológica, fazer uma suspensão ligeira da cultura num tubo com a solução enzimática. Uma única introdução da ansa no meio de cultura será suficiente; normalmente é possível obter um resultado utilizando apenas 5 colónias grandes para emulsionar a enzima, desde que adiram adequadamente à ansa. Se a cultura não for pura, recomenda-se que as colónias estreptocócicas sejam retiradas de uma área que contenha a menor quantidade possível de contaminantes.

Etapa 3 Incubar a suspensão a 37°C num banho de água (ou num recipiente de água ajustado para 37°C num incubador) durante um período mínimo de 10 minutos e um período máximo de 1 hora. Agitar o tubo após 5 minutos de incubação.

Etapa 4 Ressuspender cada uma das suspensões de látex, agitando energicamente durante uns segundos. Segurar o frasco conta gotas na posição vertical e dispensar uma gota (20 µl) de cada suspensão de látex num círculo separado de um Cartão de Reacção.

NOTA: ao utilizar frascos conta-gotas é importante mantê-los na posição vertical, de forma a que gota se forme na ponta do bocal. Se o bocal ficar humedecido, formar-se-á um volume incorrecto ao redor do extremo e não na ponta. Se isto acontecer, secar o bocal do frasco antes de prosseguir.

Etapa 5 Utilizando uma pipeta, colocar uma gota (40 µl) de extracto em cada um dos seis círculos no cartão de reacção.

Etapa 6 Misturar os conteúdos em cada círculo sucessivamente com uma vareta de mistura e espalhar de forma a cobrir toda a área do círculo. Utilizar uma vareta para cada círculo, descartando-a após a sua utilização para maior segurança.

Etapa 7 Agitar ligeiramente o cartão com um movimento circular durante um minuto no máximo. Manter o cartão afastado dos olhos a uma distância normal de leitura (25 a 35 cm). Não utilizar lupa. Os padrões obtidos são bem definidos e podem ser reconhecidos com facilidade em condições normais de iluminação.

Etapa 8 Para maior segurança, descartar o cartão de reacção utilizado.

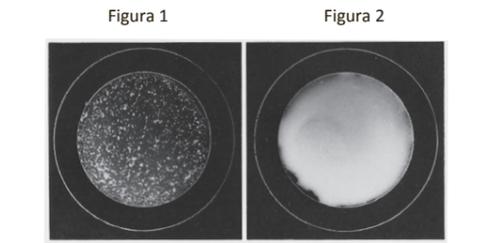
Etapa 9 Assegurar que os reagentes são colocados de novo no frigorífico (2 - 8°C), utilizando o suporte de armazenamento fornecido.

7. RESULTADOS

LEITURA DOS RESULTADOS

Um resultado positivo é indicado pelo desenvolvimento de um padrão de aglutinação, apresentando claramente um agrupamento visível das partículas de látex (Figura 1).

A velocidade de desenvolvimento e a qualidade da aglutinação depende da concentração do extracto de antígeno; assim, com um extracto muito concentrado aparecerão em poucos segundos grandes agrupamentos de partículas de látex, enquanto que com um extracto pouco concentrado a reacção demorará muito mais tempo e os agrupamentos de partículas de látex serão pequenos.



Num resultado negativo, o látex não aglutina e o aspecto leitoso permanece substancialmente inalterado durante o minuto que dura o teste (Figura 2.) No entanto, podem ser detectados ligeiros traços de granuloseidade em padrões negativos, dependendo da acuidade visual do operador.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLO DE QUALIDADE

Os testes de controlo de qualidade devem ser realizados com cada remessa e cada novo número de lote de kits recebidos. Cada laboratório deve cumprir os regulamentos locais e nacionais.

Na prática diária, a actuação do teste está garantida pela presença de aglutinação óbvia em apenas uma suspensão de látex, não se registando aglutinação nas outras cinco suspensões. Este padrão de reacção deve ser considerado como suficiente, na maioria dos casos, para demonstrar a especificidade dos reagentes e a eficiência do procedimento de extracção enzimática. Quando se regista um padrão de reacção diferente, recomendam-se os seguintes procedimentos:

a) **Teste de reactividade das suspensões de látex (Procedimento de Controlo Positivo)**

Dispensar uma gota (40 µl) de Controlo Positivo Polivalente no lugar da amostra de teste ou como complemento à mesma quando, passado um minuto, não se tenha produzido reacção. Misturar o conteúdo de cada círculo com uma vareta de mistura nova cobrindo a área do círculo. Depois de mover o cartão cuidadosamente em sentido circular durante um minuto, deve-se-á produzir uma aglutinação bem definida com todos os reagentes de látex.

†Encontra-se disponível um Controlo Positivo Polivalente (ZL58/R30164601) adicional.

b) **Teste de especificidade de aglutinação (Procedimento de Controlo Negativo)**

Para assegurar que a aglutinação de uma suspensão de látex é específica, nomeadamente em casos de aglutinação muito fraca ou quando mais de uma suspensão é aglutinada por um só extracto, repetir o teste positivo (ou testes) simultaneamente com teste(s) em paralelo, utilizando uma gota de enzima de extracção em vez do extracto bacteriano. A suspensão de látex não deve apresentar uma aglutinação significativa na presença apenas da enzima de extracção e o resultado serve de controlo para comparação directa com o padrão obtido na presença do extracto bacteriano.

c) **Teste do procedimento de extracção enzimática**

Efectuar o procedimento de teste completo numa cultura *stock* de um grupo conhecido. Os testes ocasionais com uma variedade de grupos conhecidos devem ser empregues para avaliar a exactidão e eficiência de todo o sistema, incluindo do operador.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Regra geral, só os estreptococos beta-hemolíticos oferecem resultados fiáveis em procedimentos de agrupamento^{6,8}. Existem excepções a esta regra, visto que a maioria das estirpes de estreptococos do grupo D são alfa-hemolíticas ou não-hemolíticas e algumas estirpes do grupo B são não-hemolíticas. Os organismos do grupo D devem ainda ser classificados como enterococos ou estreptococos do grupo D através da cultura em bile-esculina e caldos de NaCl a 6,5% ou por teste PYR⁶ (Nº de código Remel: LP02/R30854301 e LP03/R30854401); aqueles que reagem com os grupos A, C, F ou G podem, se necessário ser identificados pelos procedimentos bioquímicos apropriados¹⁶.

Uma aglutinação forte e rápida em apenas uma das seis suspensões de látex revela a identidade da estirpe submetida ao teste, devendo as reacções fracas e demoradas com o mesmo extracto ser ignoradas. Uma força de aglutinação semelhante em mais de uma suspensão de látex (mas não em todas) indica que o extracto pode conter uma mistura de grupos estreptocócios ou outras bactérias contendo antígenios capazes de originar reacção-cruzada, devendo ser efectuados outros ensaios bioquímicos e/ou procedimentos de isolamento. Algumas estirpes de estreptococos do grupo D parecem possuir também o antígeno do grupo G^{1,11}. Estas estirpes reagirão com os reagentes de látex tanto do grupo D como do grupo G e podem ser confirmadas como Grupo D através do teste de bile-esculina⁶. Por razões epidemiológicas e por algumas destas estirpes possuírem um nível invulgarmente elevado de resistência aos antibióticos¹, é importante que sejam identificadas correctamente.

Uma reacção fraca e demorada numa única suspensão de látex revela geralmente a identidade da estirpe submetida ao teste e, se possível, o teste deve ser repetido utilizando uma suspensão celular mais densa. Quando a aglutinação é tão fraca que oferece dúvidas quanto à interpretação, deve efectuar-se o teste de especificidade descrito na secção **Procedimentos de Controlo de Qualidade** (b): a comparação entre os dois padrões indicará o resultado correcto.

A aglutinação de todos os reagentes de látex, que geralmente têm uma aparência de cadeia ou filamento indica ou (a) a sobre-inoculação da solução de enzima de extracção, podendo neste caso repetir-se o teste utilizando uma suspensão mais ligeira, ou (b) a contaminação com um organismo interferente (consultar **Limitações do Procedimento**), que deve ser eliminado através de uma subcultura posterior. A falsa aglutinação devida a qualquer uma destas causas pode ser geralmente eliminada através de aquecimento do extracto num banho de água a ferver durante três minutos. Se nenhuma das suspensões de látex apresenta aglutinação é provável que a cultura não pertença a nenhum dos grupos referidos neste teste. Os resultados negativos podem dever-se ainda à utilização de muito poucos organismos para extracção, nomeadamente com as estirpes do grupo D - algumas das quais produzem menos antígeno do que os outros grupos - e as estirpes do grupo F, que têm colónias muito reduzidas - algumas das quais aderem fortemente à superfície do agar. Se, no caso de um estreptococo identificado através de cultura, não se verificar uma aglutinação definida com nenhuma da suspensões de látex pode ser necessário repetir a extracção com maior quantidade de cultura.

8. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Podem surgir resultados falsos negativos se for usada uma quantidade inadequada de cultura para extracção (consultar a secção **Interpretação dos Resultados**). Algumas estirpes de *Streptococcus bovis* e *Enterococcus faecium* (grupo D) podem não ser agrupadas facilmente.

Ocasionalmente, podem produzir-se resultados falsos positivos com organismos de géneros não relacionados, por exemplo, Klebsiella, Escherichia ou Pseudomonas, capazes de aglutinar todos os reagentes do látex de forma não-específica. No entanto, mediante exame das características da cultura nos meios de crescimento, o operador pode geralmente excluí-los do teste. A existência de antígenios comuns aos organismos de espécies ou géneros heterólogos foi demonstrada em alguns estreptococos^{2,5,15}, e, conseqüentemente, a possibilidade de se produzirem reacções-cruzadas deste tipo nos sistemas de agrupamento estreptocócico não pode ser excluída. O antígeno do grupo D é comum aos organismos de grupos estreptocócicos Q, R e S^{5,15}.

Os enterococos são relativamente resistentes à penicilina, mas os procedimentos serológicos não estabelecem diferenças entre estes e os estreptococos do grupo D. Para este efeito podem ser utilizados testes bioquímicos, tais como a hidrólise PYR (Nº de código Remel: LP02/R30854301 e LP03/R30854401) ou cultura em caldo contendo NaCl a 6,5%. Para mais informações relativamente à diferenciação bioquímica dos estreptococos, consultar um manual⁶.

9. RESULTADOS ESPERADOS

Os extractos de estreptococos pertencentes aos serogrupos A, B, C, D, F ou G proporcionam uma aglutinação rápida e forte com a suspensão de látex correspondente.

10. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO¹⁹

Desenvolveram-se estudos clínicos em quatro centros na Grã-Bretanha e em dois no Canadá num total de 743 culturas estreptocócicas (663 beta-hemolíticas e 80 alfa- ou não-hemolíticas). Analisaram-se 290 culturas primárias, 451 subculturas e 2 caldos. Os resultados obtidos com o Streptex* após o procedimento de extracção enzimática de 10 minutos e 60 minutos foram comparados com os resultados obtidos com um procedimento de referência.

Nas tabelas 1 e 2 são apresentados os resultados de 703 culturas estreptocócicas dos grupos A, B, C, D, F e G (638 beta- e 65 alfa- ou não-hemolíticas). O Streptex* identificou correctamente 698 culturas (99%) após 10 minutos de extracção e 703 culturas aos 60 minutos. 4 culturas beta-hemolíticas (1 grupo B, 1 grupo D, 1 grupo F e 1 grupo G) não foram registadas pelo Streptex* após 10 minutos, mas foram correctamente identificadas após 60 minutos de extracção. Uma cultura beta-hemolítica foi agrupada após 10 minutos como G, mas depois de uma extracção de 60 minutos foi identificada como B. A cultura, fortemente

contaminada com corynebacterium spp., não pode ser utilizada para um estudo posterior. O corynebacterium spp. desta cultura não reagiu com o Streptex*.

13 culturas adicionais beta- e 3 alfa- ou não-hemolíticas produziram reacções positivas com mais de um grupo estreptocócico quer com o procedimento de referência, quer com o Streptex*, quer com ambos os métodos. Presume-se que estas fossem culturas mistas, mas não foi possível confirmar.

Vinte e quatro culturas estreptocócicas que não foram agrupadas como A, B, C, D, F ou G utilizando o método de referência não reagiram com o Streptex*.

Tabela 1							
Identificação da Cultura (Extracção de 10 Minutos)							
Resultados do Streptex*							
	A	B	C	D	F	G	Sem Reacção
Método Estabelecido	A	149					
	B		214 ^a			1	1
	C			64			
	D				120 ^b		1
	F					14	1
	G					137	1

^a = 197 estreptococos beta- + 17 alfa- ou não-hemolíticos

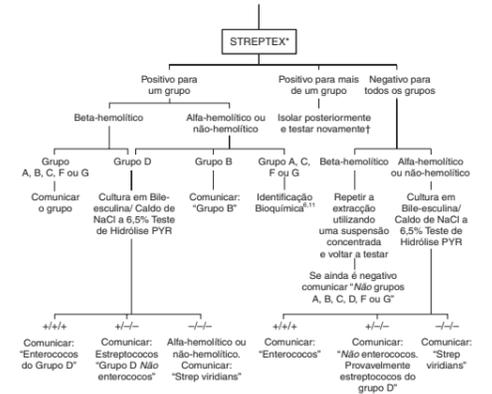
^b = 72 estreptococos beta- + 48 alfa- ou não-hemolíticos

Tabela 2						
Identificação da Cultura (Extracção de 60 Minutos)						
Resultados do Streptex*						
	A	B	C	D	F	G
Método Estabelecido	A	149				
	B		216 ^a			
	C			64		
	D				121 ^b	
	F					15
	G					138

^a = 199 estreptococos beta- + 17 alfa- ou não-hemolíticos

^b = 73 estreptococos beta- + 48 alfa- ou não-hemolíticos

- Figura 3**
- Esquema Sugerido de Agrupamento Estreptocócico***^{2,9}
- Inspeccionar a cultura estreptocócica para determinar o tipo de hemólise e características da cultura.
- (Se alfa-hemolítica, excluir o *Streptococcus pneumoniae*).
- Fazer subcultura se o organismo suspeito é escasso ou está sobre-crescido.



†Encontraram-se estirpes raras que parecem possuir mais que um grupo de antigénio. Depois de confirmar o funcionamento correcto dos reagentes (consultar **Procedimentos de Controlo de Qualidade**), as estirpes problema deverão ser submetidas ao laboratório de referência para identificação.

11. LEGENDA DEI SIMBOLI

REF	Número do catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limite de temperatura (Temperatura de armazenamento)
	Contém o suficiente para <n> testes
LOT	Código do lote (Número do lote)
	Utilizar até (Prazo de validade)
	Fabricante

12. BIBLIOGRAFIA

- Birch, B.R., Keaney, M.G.L., et al (1984).** Antibiotic susceptibility and biochemical properties of Streptococcus faecalis strains reacting with both D and G antisera. J. Clin. Path., 37, 1289.
- Chorpenning, F.W., Cooper, H.R., et al (1975).** Cross-Reactions of Streptococcus mutans Due to Cell Wall Teichoic Acid. Infect. Immun., 12, 586.
- Ederer, G.M., Herrmann, M.M., et al (1972).** Rapid Extraction Method with Pronase B for Grouping Beta-Hemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 23, 285.
- El Kholy, A., Wannamaker, L.W., et al (1975).** Simplified Extraction Procedure for Serological Grouping of Beta-Hemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 28, 836.
- Elliot, S.D. and Taj, J.Y. (1978).** The Type-Specific Polysaccharides of Streptococcus suis. J. Exp. Med., 148, 1699.
- Facklam, R.R. and Carey, R.B. (1991).** Streptococci and Aerococci. Manual of Clinical Microbiology, 5th Ed., Edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrman, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 238-257.
- Facklam, R.R. (1977).** Physiological Differentiation of Viridans Streptococci. J. Clin. Microbiol., 5, 184.
- Facklam, R.R., Cooksey, R.C., et al (1979).** Evaluation of Commercial Latex Agglutination Reagents for Grouping Streptococci. J. Clin. Microbiol., 10, 641.
- Facklam, R.R. and Smith, P.B. (1976).** The Gram Positive Cocci. Human Pathology, 7, 187.
- Fuller, A.T. (1938).** The Formamide Method for the Extraction of Polysaccharides from Haemolytic Streptococci. Brit. J. Exp. Path., 19, 130.
- Harvey, C.L. and McIlmurray, M.B. (1984).** Streptococci with dual antigen specificity for Lancefield

groups D and G. Eur. J. Clin. Microbiol., 3, 526.

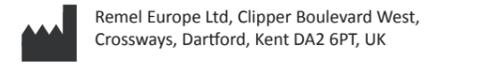
- Lancefield, R.C. (1938).** A Micro Precipitin-Technic for Classifying Hemolytic Streptococci, and Improved Methods for Producing Antisera. Proc. Soc. Exp. Biol., N.Y., 38, 473.
- Maxted, W.R. (1948).** Preparation of Streptococcal Extracts for Lancefield Grouping. Lancet, ii, 255.
- Medrek, T.F. and Barns, E.M. (1962).** The Influence of the Growth Medium on the Demonstration of a Group D Antigen in Faecal Streptococci. J. gen. Microbiol., 28, 701.
- Nowlan, S.S. and Deibel, R.H. (1967).** Group Q Streptococci. 1. Ecology, Serology, Physiology, and Relationship to Established Enterococci. J. Bact., 94, 291.
- Parker, M.T. and Ball, L.C. (1976).** Streptococci and Aerococci Associated with Systemic Infection in Man. J. Med. Microbiol., 9, 275.
- Rantz, L.A. and Randall, E. (1955).** Use of Autoclaved Extracts of Hemolytic Streptococci for Serological Grouping. Stanford Med. Bull., 13, 290.
- Watson, B.K., Moellering, R.C., et al (1975).** Identification of Streptococci: Use of Lysozyme and Streptomyces albus Filtrate in the Preparation of Extracts for Lancefield Grouping. J. Clin. Microbiol., 1, 274.

19. Data on file



*marca comercial

IFU X7829A, Revisado novembre 2014



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

Para obter assistência técnica, consulte o seu distribuidor local.