

Suero polivalente aglutinante de Salmonella ES

1. UTILIDAD

El suero polivalente aglutinante de Salmonella se prepara para su utilización en métodos de cribado por aglutinación en portaobjetos para la identificación serológica de cultivos con fines epidemiológicos y diagnósticos.

El antisuero proporciona sólo una identificación serológica. Una identificación completa de un organismo se puede realizar sólo si se utiliza además un ensayo bioquímico.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

La Salmonella se distingue por sus características antigénicas. El antisuero polivalente permite la identificación preliminar de Salmonella y puede ser el primer paso para su completa identificación. En los métodos de cribado de colonias u organismos aislados que no presentan aglutinación en ambos sueros polivalente O y polivalente H no se necesitan análisis posteriores. Sin embargo, colonias u organismos aislados que aglutinan en cualquiera de los sueros o en ambos se deben someter a posteriores análisis de identificación.

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 las suspensiones bacterianas que contienen antígenos homólogos.

4. REACTIVOS

CONTENIDO DEL KIT

Suero polivalente aglutinante de Salmonella	1 frasco cuentagotas (2 ml)
Salmonella polivalente O A-G	ZC01/R30858101
Salmonella polivalente O A-S	ZC02/R30858201
Salmonella polivalente H fase 1 y 2	ZD01/R30858501

5. 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

El suero polivalente aglutinante de Salmonella se produce en conejos.

El antisuero (ZC01/ZC02) somático (O) se conserva con fenol al 0,5% y el antisuero (ZD01) flagelar (H) se conserva con azida de sodio al 0,1%.

Cada frasco provisto de dispensador y cuentagotas, contiene 2 ml de solución que se suministra lista 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.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.

Sólo para uso profesional.

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

6.1. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

6.1.1 Manipule las muestras bacterianas de acuerdo con las normas de seguridad y las precauciones de manipulación vigentes.

6.1.2 Después del uso, los materiales no desechables se deben esterilizar mediante un método adecuado. El método recomendado 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.

6.1.3 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.

6.1.4 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.

6.1.5 Estos reactivos contienen azida de sodio o fenol. Aunque la concentración es baja, ambas sustancias son tóxicas 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 con agua abundante.

6.1.6 Manipule los reactivos y las muestras como si fueran materiales potencialmente infecciosos siguiendo los Procedimientos normalizados de trabajo.

6.2. PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN

6.2.1 No utilice los antisueros transcurrida la fecha de caducidad. Se debe evitar la contaminación microbiológica de los antisueros, ya que puede provocar resultados erróneos y afectar al rendimiento de los reactivos.

6.2.2 No modifique el procedimiento del ensayo ni la temperatura ni el tiempo de incubación.

6.2.3 Inmediatamente después del uso, vuelva a almacenar el suero a una temperatura entre 2° y 8°C.

6.2.4 El suero está absorbido; sin embargo, debido a que los diferentes serotipos de un género o algunas especies heterólogas poseen antígenos comunes y debido a algunos anticuerpos adquiridos en forma natural contra especies heterólogas en suero de conejo, se pueden obtener reacciones con especies fuera del género Salmonella o con serotipos de Salmonella fuera de la relación impresa en la etiqueta del frasco.

6.2.5 Se debe utilizar material de análisis obtenido de subcultivos del organismo sospechoso en medios no selectivos. El cultivo obtenido en medios primarios y selectivos puede proporcionar resultados serológicos incoherentes, y si bien se pueden realizar ensayos con fines de cribado preliminar, se deben interpretar los resultados con extrema cautela¹.

7. RECOGIDA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Es preferible utilizar cultivos en medios no selectivos.

Si desea más información sobre la recogida y la preparación de las muestras, consulte bibliografía especializada.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Se deben utilizar cultivos de aislados recientes (entre 18 y 24 horas).

8. PROCEDIMIENTO

MATERIALES SUMINISTRADOS

Consulte el apartado **Contenido del kit** en este folleto.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución salina al 0,85%.
2. Portaobjetos de vidrio.
3. Asa de recogida de muestras y mechero de Bunsen.
4. Superficie oscura con luz indirecta.
5. Cronómetro.
6. Desinfectante.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Ensayos de aglutinación con portaobjetos

Paso 1 Dispense 2 gotas (40 µl cada una) de solución salina en un portaobjetos de vidrio. Con una 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 antisuero 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.

9. RESULTADOS

La aglutinación debe ser densa y claramente visible en 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.

10. CONTROL DE CALIDAD

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

Organismo del control positivo: *Salmonella typhimurium* 4,5,12:i:1,2 NCTC 3048.

Organismo del control negativo: *Hafnia alvei* NCTC 8535.

11. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

No se pueden sacar conclusiones definitivas sobre la identificación serológica de una cepa hasta no confirmar mediante ensayos bioquímicos que el organismo reacciona como Salmonella. Sin embargo, la aglutinación en suero polivalente O y la aglutinación en suero polivalente H proporciona un buen indicio de que el organismo es Salmonella. Por lo tanto, se deben realizar ensayos serológicos posteriores para determinar el serotipo. Algunas publicaciones ya han mencionado la posibilidad de que se produzcan reacciones cruzadas debido a antígenos comunes, especialmente en la relación entre los diferentes grupos O, algunos de ellos expresados en el esquema de Kauffmann-White².

Si las reacciones bioquímicas apuntan hacia la posibilidad de que se trate de especies de Salmonella, una aglutinación en suero polivalente O pero ninguna aglutinación en el suero polivalente H indica que los flagelos no están completamente desarrollados. Se deben reanalizar las cepas tras pasarlas por medios de aislamiento para mejorar la motilidad de los organismos, como por ejemplo en agar nutriente al 0,5%. (*S. pullorum* y *S. gallinarum* no tienen motilidad). Si los análisis bioquímicos apuntan hacia la posibilidad de que se trata de especies de Salmonella, se produce aglutinación en suero polivalente H pero ninguna aglutinación en suero polivalente O, esto indica que el cultivo no pertenece al grupo cubierto por el suero polivalente O o que los antígenos O pueden estar encubiertos debido a la presencia del antígeno Vi. Esto se puede comprobar utilizando antisuero Vi y si se detecta la presencia del antígeno Vi, es posible la identificación del antígeno O utilizando una suspensión que se haya hervido durante una hora, se haya lavado y resuspendido con solución salina fresca. Si no se puede ver una aglutinación en ninguno de los sueros, el organismo presente probablemente no es Salmonella.

12. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se pueden obtener reacciones con especies que no pertenecen al género Salmonella o con otros serotipos de Salmonella fuera de la relación impresa en la etiqueta del frasco. El uso exclusivo de ensayos serológicos no proporciona identificaciones definitivas, por lo que se deben realizar ensayos bioquímicos adicionales^{1,3}.

13. RESULTADOS PREVISTOS

Aglutinación visible en presencia de cultivos homólogos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Consulte el apartado **Interpretación de los resultados** en este folleto.

14. BIBLIOGRAFÍA

- ¹ **Cruickshank, R., Duguid, J.P. et al.** (1975). The practice of medical microbiology. *Medical Microbiology*, 12th Edition, Volume 2, page 415. Churchill Livingstone, London.
- ² **Edwards, P.R. and Ewing, W.H.** (1986). *Identification of Enterobacteriaceae*, 4th Edition, Elsevier Science Publishing Co. Inc., New York.
- ³ **Martin, W.J. and Washington, J.A.** (1980). Enterobacteriaceae. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd Edition, pages 195-219. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

ENVASE

ZC01/R30858101.....2 ml
REF ZC02/R30858201.....2 ml
 ZD01/R30858501.....2 ml

Legenda de los símbolos

	Nº del catálogo
REF	Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>
IVD	Consultar instrucciones de uso (IFU)
	Límites de temperatura (Temp. de almacenamiento)
	Código del lote (nº de lote)
LOT	Utilizar antes de (fecha de caducidad)
	fabricante



IFU X7810B revisado Junio 2013



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

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



SISTEMAS AVANZADOS DE ANÁLISIS, S.L.

CIF: B-47700026

C/. Cardenal Torquemada, 24

Tel. 983 251 143 • 637 596 017

47010 VALLADOLID

www.analisisavanzados.com