

ES

# Suero Aglutinante Polivalente de Shigella

## 1. UTILIDAD

Los sueros aglutinantes polivalentes de Shigella se preparan para su utilización en ensayos de aglutinación con portaobjetos para la identificación de cultivos Shigella con fines epidemiológicos y diagnósticos.

Los antisueros proporcionan sólo una identificación serológica. La identificación completa de un organismo sólo se debe realizar si se utiliza además un ensayo bioquímico.

## 2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

*Shigella dysenteriae*, *S. boydii*, *S. flexneri* y *S. sonnei* se diferencian basándose en sus reacciones ante los antisueros específicos. La serie de antisueros polivalentes de Remel cubre *S. dysenteriae* del tipo 1 al 10 (ZE02/R30163701), *S. flexneri* del tipo 1 al 6, X e Y (ZF01/R30163801), *S. boydii* del tipo 1 al 15 (ZG01/R30163901, ZG02/R30164001 y ZG03/R30164101) y *S. sonnei* fases 1 y 2 (ZH01/R30164201). Debido a que Shigella se puede confundir con algunos serotipos sin capacidad motil del *E. coli* (grupo Alkalescens-Dispar), existe un suero adicional ZH05/R30164301 que lo diferencia.

## 3. PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Los ensayos serológicos se basan en el hecho de que los anticuerpos presentes en el 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 aglutinante polivalente de Shigella	1 frasco cuentagotas (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 y 2

### 4.1. DESCRIPCIÓN, PREPARACIÓN PARA EL USO Y ALMACENAMIENTO

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



Si se almacenan a una temperatura entre 2° y 8°C, los sueros permanecen activos al menos hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco.

AGGLUTINATING SERUM

## Suero aglutinante polivalente de Shigella

Los sueros aglutinantes polivalentes de Shigella se producen en conejos y se conservan con fenol al 0,5%. Cada frasco, provisto de dispensador y cuentagotas, contiene 2 ml de solución y se suministra listo para su uso.

Durante el almacenamiento algunos sueros pueden 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 turbido es señal de contaminación y el suero se debe desechar.

## 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.

Sólo para uso profesional.

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

### 5.1. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

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

5.1.2 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.

5.1.3 Las salpicaduras de los materiales potencialmente infecciosos se deben eliminar inmediatamente con papel absorbente y se deben limpiar las zonas contaminadas con un desinfectante bactericida adecuado o con alcohol al 70%. Los materiales utilizados para limpiar las salpicaduras, incluidos los guantes, se deben eliminar como desechos potencialmente infecciosos.

5.1.4 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.

5.1.5 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 con agua abundante.

5.1.6 De acuerdo con los Procedimientos Normalizados de Trabajo las muestras y los reactivos se deben tratar como potencialmente infecciosos y manipularse con todo tipo de precauciones.

### 5.2. PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN

5.2.1 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 a la caducidad de los reactivos.

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

5.2.3 Inmediatamente después del uso, vuelva a almacenar los sueros bajo las condiciones antes indicadas.

5.2.4 No utilice un asa de recogida para dispensar los antisueros.

## 6. RECOGIDA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Para más información sobre la recogida de muestras y su preparación, consulte un manual especializado. Se recomienda utilizar cultivos recientes en medios no selectivos, tales como agar nutriente.

## 7. 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.

### PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

#### Ensayo de aglutinación con portaobjetos

**Paso 1** Dispense dos 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 antisuero sin diluir y mezcle.

**Paso 3** Agite el portaobjetos durante un minuto y compruebe que se produce 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.

## 8. RESULTADOS

La aglutinación debe ser densa y claramente visible en un 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.

### 8.1. CONTROL DE CALIDAD

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

CÓDIGO/MUESTRAS	CONTROL 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

Si un antisuero se aglutina con un cultivo identificado como negativo o si no se aglutina con un cultivo identificado como positivo, se debe desechar.

### 8.2. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Las relaciones antigénicas secundarias o la carencia de homogeneidad (principalmente con cultivos procedentes de un medio selectivo) pueden causar aglutinaciones inespecíficas. Estas reacciones inespecíficas aparecen, por lo general, lentamente. Si se deben a la carencia de homogeneidad, aparecen también en la suspensión de control.

## 9. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los sueros son específicos para el género Shigella pero se pueden obtener reacciones con organismos que no pertenecen al género Shigella.

El uso exclusivo de ensayos serológicos no proporciona identificaciones definitivas, por lo que se deben realizar ensayos bioquímicos confirmatorios adicionales<sup>1,2</sup>.

Algunos aislados de Shigella y de Alcalescens-Dispar poseen antígenos K que enmascaran los antígenos O. Estos antígenos capsulares (K) se pueden destruir calentándolos a una temperatura de 100°C durante dos horas.

Antes de la implementación de la SGC (secuenciación del genoma completo), Shigella flexneri, perteneciente a ST1753, se identificó erróneamente como Shigella boydii. Este tipo de Shigella flexneri sufre una mutación, es decir, el antígeno O de la S. flexneri no se expresa, lo que significa que el resultado de una prueba serológica para S. flexneri es, en este caso, un falso negativo.

## 10. RESULTADOS PREVISTOS

Si desea más información, consulte el apartado **Interpretación de los resultados** en este folleto.

## 11. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Los antisueros ZE02/R30163701 deben mostrar una aglutinación clara con *S. dysenteriae* del tipo del 1 al 10. Los antisueros ZF01/R30163801 deben mostrar una aglutinación clara con *S. flexneri* del tipo del 1 al 6, X e Y. Los antisueros ZG01/R30163901, ZG02/R30164001 y ZG03/R30164101 deben mostrar aglutinación con *S. boydii* del tipo del 1 al 6, del 7 al 11, y del 12 al 15 respectivamente. Los antisueros ZH01/R30164201 deben mostrar aglutinación con *S. sonnei* 1 y 2.

## 12. BIBLIOGRAFÍA

<sup>1</sup> Edwards, P.R. and Ewing, W.H. (1986). *Identification of Enterobacteriaceae*, 4th Ed., Elsevier Science Publishing Co. Inc., New York. Pages 135-172.

<sup>2</sup> Bopp, C.A. et al. (1999). *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C. Pages 459-474.

### 13. ENVASE

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

#### 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 X7807C revisado enero 2021



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

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