



# Kit de agrupación de estreptococos

## DD-47

### PRINCIPIO EI

kit es para el sistema de prueba rápida de látex para la evaluación cualitativa

Detección e identificación del grupo Lancefield de

Estreptococos. (A, B, C, D, F y G), mediante la aglutinación de partículas de látex recubiertas de anticuerpos específicos en presencia de antígenos de carbohidratos extraídos enzimáticamente en sus paredes celulares.

Después de la extracción mediante una preparación enzimática especialmente desarrollada estos antígenos aglutinarán partículas de látex recubiertas con el anticuerpo correspondiente. El látex permanece liso.

suspensión en ausencia de antígeno específico de grupo.

### SIGNIFICADO CLÍNICO Los grupos

de Lancefield tienen diferente significado clínico y, en muchos casos, diferentes diferencias bioquímicas y hemolíticas dentro de un mismo grupo. La mayoría de las especies de Streptococcus poseen antígenos específicos de grupo de los componentes de carbohidratos en sus paredes celulares. Lancefield demostró que estos antígenos podían aislarse e identificarse mediante reacciones de precipitación con antisueros homólogos. Existen varios métodos informados para la extracción del antígeno. Esta prueba utiliza un sistema de extracción enzimática que proporciona una extracción simple y rápida. proceso.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Todas

las muestras biológicas deben tratarse como potencialmente infecciosas y el usuario debe usar guantes protectores, protección para los ojos y batas de laboratorio al realizar la prueba.

Los aparatos no desechables deben esterilizarse después de su uso mediante un método adecuado.

Los aparatos desechables deben tratarse como desechos biopeligrosos y esterilizarse en autoclave o incinerarse.

Los derrames de material potencialmente infeccioso deben absorberse y eliminarse como se indicó anteriormente. El lugar del derrame debe esterilizarse con desinfectante o alcohol al 70%.

No pipetear con la boca.

El producto también contiene sales tampón acuosas que incluyen azida sódica como conservante; consulte la MSDS.

Precauciones analíticas: No modificar el procedimiento de prueba.

Todos los reactivos están listos para usar, no diluya ni modifique los reactivos de ninguna manera.

Deje que todos los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente (18-30 °C) antes de su uso.

### PRESENTACIÓN DEL KIT ESTÁNDAR

Suficiente x 6 reactivos de látex para 50 pruebas cada uno.

Enzima de extracción 2 x 10 ml cuando se reconstituye.

Control positivo suficiente para 40 pruebas.

Tarjetas de reacción para 6 x 50 pruebas. (300)

Varillas para mezclar de muestra (300)

Instrucciones de uso.

### MATERIAL, EQUIPO REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO.

Pequeños tubos de ensayo de vidrio o plástico, asas estériles, Pipetas serológicas (50 y 100µl), Mesa rotatoria, Temporizador. Baño de agua.

### ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacene todos los reactivos en posición vertical a 2-8°C.

NO CONGEELE EL REACTIVO.

No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada.

Desheche los reactivos si se contaminan.

TODOS LOS REACTIVOS SE SUMINISTRAN LISTOS PARA USAR

La enzima de extracción liofilizada debe almacenarse entre 2 y 8 °C. C.

Una vez reconstituido con 10 ml de agua destilada estéril, conservará su actividad durante al menos 3 meses o hasta la fecha que aparece en la etiqueta del frasco, lo que ocurra primero. Alternativamente, la enzima puede almacenarse en alícuotas de 0,4 ml congeladas a -20°C, donde permanecerá activo durante al menos 6 meses o hasta la fecha que figura en el frasco original, cualquiera que sea la fecha. cuanto antes.

No congele ni descongele la enzima más de una vez.

### MUESTRAS Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS Los

medios normales utilizados para las preparaciones de cultivo incluyen base de agar sangre; en tales casos, observe las características coloniales, la hemólisis y la morfología celular antes de realizar la prueba. Asegúrese de que los organismos que se van a analizar sean Gram positivos y catalasa negativos. Se puede utilizar cualquier cultivo en placa de agar sangre con 2 a 6 colonias separadas; estas deben haber sido inoculadas a partir de un cultivo puro del organismo. Si no se obtiene un resultado concluyente de los cultivos que parecen contener estreptococos, se recomienda realizar más subcultivos de las colonias sospechosas.

Los organismos de los grupos A, B, C, D, F y G son normalmente beta-hemolíticos.

Cualquier organismo alfa o no hemolítico que muestre

Los resultados positivos deben confirmarse mediante pruebas bioquímicas adicionales.

(Algunas cepas B&D pueden ser alfa o no hemolíticas).

### PROCEDIMIENTO RECOMENDADO 1.

Utilizando un asa bacteriológica estéril, seleccione de 2 a 6 colonias de estreptococos (evitando otros tipos de colonias en la placa) y emulsionarlos en 0,4 ml de enzima de extracción. (Si se va a agrupar un cultivo en caldo, pipetee 0,1 ml de un cultivo nocturno en 0,4 ml de enzima de extracción).

2. Incubar la mezcla en un baño de agua a 37°C durante 10 minutos.

Agite los tubos vigorosamente después de 5 minutos de incubación.

3. Vuelva a suspender los reactivos de látex mediante agitación suave.

Dispense 1 gota de cada látex en un círculo del portaobjetos de prueba.

4. Agregue una gota del extracto de una pipeta Pasteur (u otro dispositivo que proporcione aproximadamente 50 µl) a cada gota de reactivo de látex y mezcle el contenido de cada círculo con una varilla mezcladora separada para evitar la contaminación cruzada.

5. Mueva el tobogán durante no más de 1 minuto y luego observe si aglutinación.

Nota: El control positivo se suministra para que se pueda comprobar la reactividad de todos los reactivos de látex con cada lote de pruebas. No requiere extracción ni dilución antes de su uso y

debe usarse como en los pasos 3 a 5 anteriores. Todos los reactivos de látex deberían mostrar una fuerte aglutinación en 1 minuto.





## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**Resultado Positivo:** Indicado por la agregación visible de las partículas de látex. Esto normalmente ocurrirá unos segundos después de mezclar; sin embargo, el tiempo depende de la fuerza del extracto.

**Resultado negativo:** indicado por una apariencia lechosa sin ninguna agregación visible de partículas de látex.

Se pueden detectar débiles rastros de granularidad en patrones negativos, dependiendo de la agudeza visual del operador.

Una aglutinación fuerte y rápida con el reactivo del PRIMER grupo del látex indica una identificación positiva de ese grupo; las reacciones posteriores con el mismo extracto deben descartarse. Sólo una aglutinación fuerte es significativa.

En ocasiones, las cepas de estreptococos pueden dar reacciones débiles con más de un grupo. Si se produce aglutinación en todos los grupos, la enzima ha sido sobreinoculada, en cuyo caso se repite la prueba utilizando un inóculo más ligero o una mezcla.

Se probó el cultivo, en cuyo caso se realizó un subcultivo y se volvió a realizar la prueba.

## LIMITACIONES DEL MÉTODO Pueden

ocurrir resultados falsos negativos si se utiliza una cantidad insuficiente de cultivo para la extracción.

Se sabe que se producen reacciones falsas positivas en el organismo, que probablemente aglutinan de forma no específica todos los reactivos de látex.

El antígeno del grupo D es común a los organismos de los grupos Q, R y S.

Pueden producirse resultados falsos positivos si la prueba se continúa durante más de un minuto.

Se han encontrado algunas cepas de estreptococos del grupo D que también parecen poseer el antígeno del grupo G; se recomiendan pruebas bioquímicas adicionales en los casos en que la identificación no sea concluyente.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

|            |   | Resultado del kit para estreptococos DD-47 |    |
|------------|---|--------------------------------------------|----|
|            |   | +                                          | -  |
| Referencia | + | 607                                        | 55 |
| Método     | - | 0                                          | 24 |

Sensibilidad diagnóstica: 607/662 92%.

Especificidad diagnóstica: 24/24 100%.

## DESCARGO DE

**RESPONSABILIDAD** El usuario es responsable del rendimiento del reactivo mediante cualquier método distinto de los mencionados en las Técnicas recomendadas. Cualquier desviación de los procedimientos recomendados debe validarse antes de su uso.

## CONTROL DE CALIDAD

Se proporciona un control positivo que debe utilizarse para verificar que los reactivos de látex funcionan satisfactoriamente en las condiciones de prueba.

Verifique periódicamente lo siguiente:

1. Los reactivos de la prueba se aglutinan con una referencia conocida. Cepa de estreptococo.
2. Los reactivos de la prueba no se autoaglutinan en solución salina normal.

## BIBLIOGRAFÍA 1.

- Lancefield, RC, (1938) Proc. Soc. Exp. Biografía. Medicina. 38, 473
- Harvey, CL, McIlmurray, MB (1984) Eur.J. Clínico. microbiol, 3,6.526
- Facklam,RR, (1980) "Manual de Microbiología Clínica" 3ª Ed. Sociedad Americana de Microbiología, Washington, DC, págs. 88-110.
- Elliot, SD y Taj, JY (1978) J. Exp. Medicina. 148, 1699.

## TABLA DE SÍMBOLOS

| SÍMBOLO | DEFINICIÓN                                |
|---------|-------------------------------------------|
|         | Número de lote                            |
|         | Diagnóstico in vitro                      |
|         | Referencia del catálogo                   |
|         | Tienda en                                 |
|         | Fecha de caducidad                        |
|         | Fabricante                                |
|         | Fecha de manufactura                      |
|         | Lea las instrucciones de uso.             |
|         | Solo para un solo uso, no para reutilizar |
|         | Número de pruebas                         |