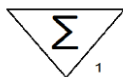


Indicações

Soro contendo anticorpos indicado para diagnóstico complementar dos sorotipos de *Shigella sonnei*.

Apresentação

SOSHS
SOSHSe *

Contém 1 Frasco com 3 mL.

* Código para exportação

Composição

Soro de Coelho Hiperimunizado, Cloreto de Sódio, Conservante e Água Purificada.

Princípio

O Soro *Shigella sonnei* é uma solução de Anticorpos obtido através de imunização de Coelhos, com título de 1:10, que em contato com Antígeno bacteriano específico, se cliva através de ligações antígeno-anticorpo formando um complexo aglutinado, visível a olho nu. O produto permite complementar a identificação dos sorotipos de *Shigella sonnei*. Os soros visam identificar as formas I e II.

Controle de Qualidade

Todos os lotes do produto são submetidos a ensaios de desempenho e esterilidade, os microrganismos utilizados no ensaio de desempenho, fazem parte de nossos padrões ATCC e isolados clínicos, conforme descrito na tabela a seguir:

| Antígeno | Aglutinação |
|-------------------|-------------|
| 1 a - 361.75 CDC | ++++ |
| 2 a - 2930.71 CDC | ++++ |
| 2 b - 5797.70 CDC | ++++ |
| 3 a - 2783.71 CDC | ++++ |
| 3 b - 731.75 CDC | ++++ |
| 4 a - 2688.71 CDC | ++++ |
| 4 b - 4643.64 CDC | ++++ |
| 5 - 1170.74 CDC | ++++ |
| 6 - 1135.65 CDC | ++++ |
| X - 408/61 NCTC | ++++ |
| Y - 5211/61 ISCL | ++++ |

Legenda: + positivo, +++ aglutinação rápida, ++ média e + lenta.

Todos os documentos pertinentes a este produto como Certificado de Análise, FISPQ e Bula estão disponíveis no site www.probac.com.br.

Procedimento

Deve ser utilizada a técnica de aglutinação em lâmina. A técnica é simples, funciona bem quando as recomendações são observadas rigorosamente.

TÉCNICA DE AGLUTINAÇÃO EM LÂMINA

1. Placa ou lâmina de aglutinação: deve ser bem limpa e desengordurada com álcool.
2. Suspensão bacteriana: deve ser bastante espessa. Obtém-se uma suspensão suficientemente espessa quando se

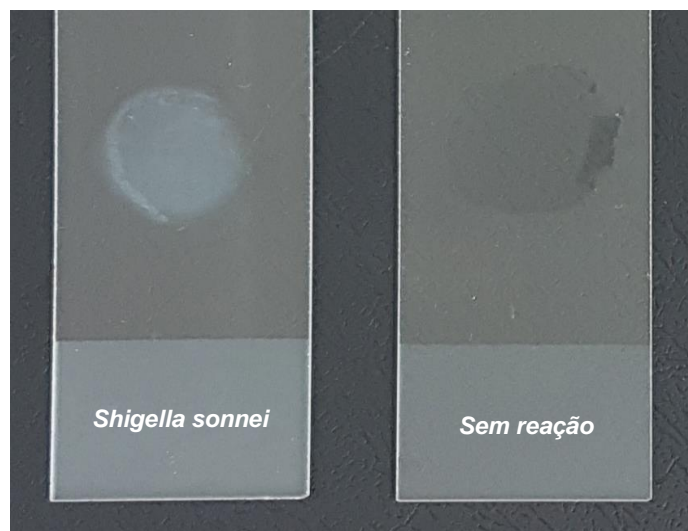
suspende o crescimento da superfície do meio utilizado para crescimento em 0,2 - 0,3 mL de solução salina.

3. Proporção suspensão/antissoro: para cada gota dos soros PROBAC, deve-se usar em torno da metade de uma gota da suspensão bacteriana.

4. Mistura suspensão/antissoro: deve ser totalmente homogênea e deve ocupar uma área de 1,5 cm de diâmetro.

5. Movimentação da placa: movimentar a placa de modo que a mistura suspensão/soro se desloque fácil e continuamente. Manter a movimentação pelo menos por 1 a 2 minutos.

6. Aquecimento da suspensão: os soros anti-**Shigella**, anti-**Salmonella** e anti-**Yersinia enterocolitica** são soros anti-O e, portanto, podem não aglutinar culturas ricas em antígenos superficiais. Este fenômeno é mais freqüente com **Shigella dysenteriae**, **Shigella boydii** e **Y. enterocolitica**. Assim sendo, quando os testes bioquímicos indicam tratar-se de uma das bactérias acima e a aglutinação for negativa ou fraca, aquecer a suspensão bacteriana em banho-maria fervente por 10 minutos, deixar esfriar e repetir a aglutinação.

Interpretação dos Resultados:

Da esquerda para direita, reação de aglutinação positiva para os antígenos do sorogrupo de *Shigella sonnei* e ausência de reação.

Observações:

Melhores resultados são obtidos quando o soro e o antigo são misturados em proporções apropriadas. A gota do soro liberada pelo conta gotas do frasco é de tamanho satisfatório e o antígeno pode ser uma gota de suspensão bacteriana de volume inferior ao da gota de soro (metade). A suspensão bacteriana preparada em solução fisiológica, deve ser suficientemente espessa para apresentar aspecto leitoso. O antígeno pode também ser representado por um pouco de crescimento bacteriano, colhido da superfície do meio de cultura com agulha de platina. Qualquer que seja o antígeno este e o soro devem ser misturados para formar uma suspensão homogênea.

A fim de evitar reações cruzadas e com 90% das amostras de *Shigella sp* isoladas em rotina correspondem *S. sonnei* e *S. flexneri*, recomendamos iniciar o teste de aglutinação com estes dois soros. Sendo negativos os testes usar os soros *S. boydii* polivalente 1, *S. boydii* polivalente 2, *S. boydii* polivalente 3 e *S. dysenteriae* polivalente 1 e *S. dysenteriae*

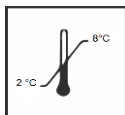
Cadastro na ANVISA nº 10104030070 Rev.: 03



PROBAC DO BRASIL Produtos Bacteriológicos Ltda.
Rua Jaguaribe, 35 - Santa Cecília - São Paulo - SP
CEP: 01224-001 Fone: 55 11 3367-4777
CNPJ 45.597.176/0001-00 - Insc. Est. 110.485.842.111
Responsável Técnico: Francisco Donizeti Montagnoli CRF/SP: 47.534
Site: www.probac.com.br email: probac@probac.com.br

2. Algumas vezes determinados sorotipos de *S.flexneri*, *S.dysenteriae* e *S.boydii* não aglutinam ou aglutinam fracamente, devido a presença de antígenos superficiais. Para contornar esse problema basta destruir o antígeno superficial, preparando uma suspensão de solução salina da cultura e aquecendo em banho maria fervente por 10 minutos. Após esfriar, repetir a prova de aglutinação. São positivas as reações de aglutinação que ocorrem dentro de dois minutos e que são completas.

Conservação



Manter entre 2°C e 8°C,
evite congelamento.

Validade



18 meses a partir da data de fabricação.

Precauções

Após a realização dos testes, este material deverá ser descartado conforme as recomendações vigentes para resíduos de serviços de saúde.

Produto com cadastro no Ministério da Saúde nº 10104030070, podendo ser utilizado para diagnóstico clínico de acordo com a RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Referências Bibliográficas

1 - Jorgensen JH, Pfaller MA, Carroll KC, Funke G, Landry ML, Richter SS, Warnock DW - Manual of Clinical Microbiology. 11th Ed. ASM Press, Washington, DC, 2015.

2 - Koneman E.W. et al. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 7th. ed. Philadelphia: Lippincott, New York: 2016.

3 - Atlas R.M., Handbook of Microbiological Media. 4th ed. ASM Press, Washington, DC, 2010.

