



## IDENTIFICAÇÃO BACTERIANA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Strep Test Kit:** para identificação de estreptococos dos grupos A, B, C, D, F e G de Lancefield.

### RESUMO

Os estreptococos transportam antígenos carboidrato específicos do grupo nas suas paredes celulares e, após extração utilizando uma preparação enzimática especialmente desenvolvida, estes antígenos aglutinam partículas de látex revestidas com o anticorpo correspondente.

### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O reagente consiste numa série de reagentes de teste de látex destinados a serem utilizados para identificar estreptococos de grupos de Lancefield específicos em colónias numa placa de cultura, quando testadas em conformidade com as técnicas recomendadas nestas Instruções de utilização.

### PRINCÍPIO

Quando utilizado com as técnicas recomendadas, as partículas de látex presentes no reagente aglutinam-se (agregação) na presença dos antígenos dos estreptococos correspondentes. A não ocorrência de aglutinação (ausência de agregação) indica, geralmente, a ausência dos antígenos dos estreptococos correspondentes (consulte Limitações).

### DESCRIÇÃO DO KIT

O Lorne Strep Test Kit destina-se à identificação de estreptococos dos grupos A, B, C, D, F e G de Lancefield. Os diferentes reagentes estão revestidos com o anticorpo específico e aglutinam-se na presença do antígeno extraído enzimaticamente. Os reagentes não contêm nem consistem em substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), substâncias passíveis de causarem a desregulação do sistema endócrino nem substâncias passíveis de causarem sensibilização ou uma reação alérgica no utilizador. Todos os reagentes são fornecidos na diluição ideal para utilização com todas as técnicas recomendadas, sem necessidade de diluição ou acréscimo adicional. Para obter informações sobre o número de referência do lote e o prazo de validade, consulte os **rótulos dos frascos**.

### CONSERVAÇÃO

Mantenha todos os frascos limpos, bem fechados, e em posição vertical a 2–8 °C durante a conservação e o transporte. Não congele os reagentes de látex; o a conservação a temperaturas fora do intervalo de temperaturas recomendado pode resultar em perda acelerada de reatividade do reagente. A enzima de extração reconstituída mantém a atividade durante 3 meses ou até à data indicada no frasco original quando conservada entre 2–8 °C. Em alternativa, a enzima pode ser armazenada em alíquotas e congelada a –20 °C, sendo que nestas condições permanece ativa durante 6 meses ou até à data indicada no frasco, o que ocorrer mais cedo. **Não congele mais do que uma vez a enzima de extração descongelada.**

### COLHEITA DE AMOSTRAS

Verifique as características da colónia, a presença de hemólise e a morfologia das células antes de iniciar o teste. Certifique-se de que os organismos a testar são Gram-positivos e catalase-negativos. Podem ser utilizadas culturas em placa de ágar de sangue que produzam 2–6 colónias bem separadas; devem ter sido inoculadas a partir de uma cultura pura do organismo.

### PRECAUÇÕES

1. O kit destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Não utilize o kit após o prazo de validade (consulte os **rótulos dos frascos e da caixa**).
3. Ao manusear reagentes deve utilizar-se vestuário de proteção, como luvas descartáveis e uma bata de laboratório.
4. Os reagentes contêm menos de 0,1% de azida de sódio. A azida de sódio pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com

tubagens de chumbo e cobre, formando azidas metálicas explosivas. Aquando da eliminação, enxague com grandes volumes de água.

5. Os reagentes contidos neste kit foram processados para reduzir a carga biológica, mas não são fornecidos estéreis. Quando um frasco é aberto, o conteúdo do mesmo deverá manter-se viável até ao fim do prazo de validade.
6. Nenhum teste conhecido pode garantir que os produtos de origem humana ou animal estão isentos de agentes infecciosos. Deve ter-se cuidado na utilização e eliminação de cada frasco e respetivo conteúdo.

### ELIMINAÇÃO DE REAGENTES DO KIT E CONTROLO DE DERRAMES

Para obter informações sobre a eliminação de reagentes do kit e a descontaminação de um local afetado por um derrame, consulte a **Ficha de Dados de Segurança**, disponível mediante pedido.

### CONTROLOS E RECOMENDAÇÕES

1. Recomenda-se que seja testado um controlo positivo em paralelo com cada lote de testes. Os testes devem ser considerados inválidos se o controlo não apresentar os resultados esperados.
2. Todos os reagentes têm de atingir uma temperatura de 18–25 °C antes da utilização.
3. Agite bem os reagentes antes da utilização, de modo a assegurar homogeneidade.
4. Não troque entre si componentes de diferentes kits.
5. A utilização do kit e a interpretação dos resultados devem ser realizadas por profissionais qualificados e com a devida formação, de acordo com os requisitos em vigor no país onde o kit é utilizado.
6. O utilizador tem de determinar a adequabilidade do kit para utilização com outras técnicas.

### COMPONENTES DO KIT FORNECIDOS

- Reagente de teste de estreptococos do Grupo A (rótulo amarelo).
- Reagente de teste de estreptococos do Grupo B (rótulo amarelo).
- Reagente de teste de estreptococos do Grupo C (rótulo amarelo).
- Reagente de teste de estreptococos do Grupo D (rótulo amarelo).
- Reagente de teste de estreptococos do Grupo F (rótulo amarelo).
- Reagente de teste de estreptococos do Grupo G (rótulo amarelo).
- Controlo positivo polivalente (rótulo vermelho).
- Enzima de extração (2 frascos) (rótulo verde).
- Lâminas para aglutinação descartáveis.
- Agitadores.

### MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Tubos de teste de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Banho-maria a 37 °C.
- Ansas bacteriológicas estéreis.
- Pipetas de Pasteur e pipetas graduadas.

### RECONSTITUIÇÃO DA ENZIMA DE EXTRAÇÃO

Adicione 10 ml de água desionizada a um frasco de enzima de extração. Agite bem o conteúdo do frasco e, em seguida, deixe o conteúdo assentar durante 5 minutos. A enzima de extração está agora reconstituída e pronta a utilizar.

## TÉCNICA RECOMENDADA

1. Utilizando uma ansa estéril, recolha 2–6 colónias de estreptococos, certificando-se de que evita outros tipos de colónias na placa.
2. Emulsione as colónias em 0,4 ml da Enzima de Extração. (Se uma cultura em caldo tiver de ser agrupada, pipete 0,1 ml de uma cultura obtida de um dia para o outro em 0,4 ml da Enzima de Extração).
3. Proceda à incubação da mistura em banho-maria a 37 °C ( $\pm$  1 °C) durante 10 minutos, agitando os tubos vigorosamente ao fim de 5 minutos de incubação.
4. Dispense 1 gota de cada reagente de látex no círculo rotulado apropriado na lâmina de teste.
5. Adicione uma gota do extrato a cada gota de reagente de látex, e misture o conteúdo de cada círculo com uma vareta misturadora diferente.
6. Abane a lâmina por não mais do que 1 minuto e, em seguida, verifique se apresenta aglutinação.
7. Registe os resultados.



**Lorne Laboratories Limited**  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire, RG6 4UT  
Reino Unido  
Tel.: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **Positivo:** a aglutinação forte da amostra com **UM** reagente de látex, normalmente poucos segundos após a mistura, constitui um resultado positivo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a presença desse grupo de estreptococos específico, A, B, C, D, F ou G.
2. **Negativo:** a não ocorrência de aglutinação visível de partículas de látex num líquido leitoso constitui um resultado negativo e dentro das limitações aceites do procedimento de teste, indicando a ausência de grupos de estreptococos A, B, C, D, F e G.
3. **Equívoco:** se ocorrer aglutinação em todos os grupos, ou a enzima foi inoculada em excesso, situação em que se deve repetir o teste utilizando uma inoculação mais fraca, ou foi testada uma cultura mista, situação em que se deve verificar a pureza e repetir o teste.

## LIMITAÇÕES

1. Sabe-se que ocorreram reações positivas falsas com organismos de espécies não relacionadas, p. ex., Escherichia, Klebsiella ou Pseudomonas. É provável que estas espécies aglutinem não especificamente todos os reagentes de látex.
2. O antigénio do Grupo D é comum a organismos dos grupos Q, R e S.
3. Podem ocorrer resultados negativos falsos se for utilizada para extração uma quantidade inadequada de cultura.
4. Também podem ocorrer resultados positivos falsos ou negativos falsos devido a:
  - Contaminação dos materiais de teste
  - Conservação incorreta dos materiais de teste ou omissão de reagentes
  - Desvio das técnicas recomendadas

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

1. O kit foi caracterizado por todos os procedimentos mencionados nas **Técnicas recomendadas**.
2. Antes da libertação, cada lote de Lorne Strep Test Kit é testado pelas **técnicas recomendadas**, de modo a garantir a reatividade adequada.

## ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

1. O utilizador é responsável pelo desempenho do kit quando utilizado em qualquer outro método que não os mencionados em **Técnica recomendada**.
2. Eventuais desvios devem ser validados antes da utilização de procedimentos laboratoriais estabelecidos.

## BIBLIOGRAFIA

1. David S. Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3<sup>rd</sup> edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

## APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS DO KIT

Apresentação do kit	Número de catálogo
6 X 50 testes por kit	860050