



Antígenos Febriles

Reagentes para a determinação de anticorpos específicos contra *Salmonella* e *Brucella*

SIGNIFICADO CLÍNICO

As *Salmonellas* consideram-se patógenos entéricos obrigados. Os alimentos e a água contaminados são os mecanismos de contágio. A doença pode apresentar-se como gastroenterite, septicemia com lesões nos diferentes órgãos ou febre tifóide.

A Brucelose se apresenta na maioria dos casos com anorexia, febre, abatimento e calafrios, podendo aparecer depois, complicações importantes como são as ósseas e neuropsíquicas.

Apesar de que o método definitivo para estabelecer a etiologia da doença é através do isolamento do agente patógeno, isto resulta difícil posto que a investigação frequentemente se realiza em períodos nos quais a doença já é avançada e onde foi ministrado um tratamento com antibióticos. Tal o motivo pelo qual é importante a detecção dos anticorpos específicos produzidos no percurso de cada uma das patologias. Uma prova isolada é de reduzido valor, sendo necessárias 2 ou mais provas em série com o fim de pôr em evidência as mudanças no título do anticorpos.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O soro do paciente é colocado em contato com os antígenos específicos. Neste caso utilizam-se suspensões de *Salmonella* ou *Brucellas* mortos. Se a amostra contém os anticorpos correspondentes se produzirá uma aglutinação visível macroscopicamente.

REAGENTES FORNECIDOS

Antígenos Febriles *Salmonella*: suspensão em solução salina com conservadores apropriados, contendo os seguintes antígenos bacterianos:

- Antígenos Paratyphoid A (*Salmonella*, antígeno flagelar a).
- Antígenos Paratyphoid B (*Salmonella*, antígeno flagelar b).
- Antígenos Typhoid H (*Salmonella*, antígeno flagelar d).
- Antígenos Typhoid O (*Salmonella*, antígeno somático D).

Antígenos Febriles *Brucella*: suspensão de antígenos bacterianos (*Brucella abortus*, cepa 1119-3) em solução fisiológica com conservadores apropriados. A concentração celular dos antígenos encontra-se entre 4 e 6%. As bactérias utilizadas encontram-se na fase lisa.

Antígenos Febriles Controles:

- Controle Positivo: diluição de soro humano inativo positivo.
- Controle Negativo: diluição de soro humano negativo.

REAGENTE NÃO FORNECIDO

Solução fisiológica.

INSTRUÇÕES DE USO

Os reagentes são fornecidos pronto para uso. Deixar a temperatura ambiente e agitar vigorosamente antes de seu uso.

PRECAUÇÕES

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Os controles foram testados para HIV, HCV e HBV encontrando-se não reativos, devendo ser tratados como se tratando de material infectante.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer contaminação bacteriana dos reagentes pode produzir durante seu uso deterioração do mesmo, em tal caso rejeitar.

AMOSTRA

Soro

a) Coleta: obter soro limpo de forma estéril. Não inativar, nem aquecer posto que os anticorpos são termolábiles.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Substâncias interferentes conhecidas: a hemólise visível e os quilomicros podem dar reações não específicas.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: as amostras podem ser conservadas 7 dias sob refrigeração (2-10°C).

MATERIAL NECESSÁRIO (não fornecido)

- Placa de vidro
- Micropipetas
- Tubos de hemólise
- Palitos
- Relógio ou timer

PROCEDIMENTO

I- TÉCNICA RÁPIDA EM PLACA

Colocar em uma placa, uma gota (50 ul) de soro e adicionar uma gota (50 ul) de suspensão de Antígeno.

Misturar e agitar a placa de forma circular durante 2 minutos. Observar a presença ou ausência de aglutinação utilizando uma lâmpada indireta sobre um fundo escuro.

II- TITULAÇÃO RÁPIDA EM PLACA

- 1) Dividir uma placa de vidro em setores de 4 cm² aproximados.
- 2) Utilizar as micropipetas apropriadas colocando nestes setores 80 ul, 40 ul, 20 ul, 10 ul e 5 ul de soro limpo. Repetir o procedimento para um controle negativo e um controle positivo.
- 3) Colocar 1 gota de Antígeno agitando-a sobre cada gota de soro.
- 4) Misturar o soro e o Antígeno utilizando um palito ocupando uma área de 2 cm de diâmetro aproximadamente. Deve utilizar-se um palito diferente para cada diluição de soro ou o mesmo misturando a partir da amostra mais diluída.
- 5) Agitar a placa durante 2 minutos de forma circular.
- 6) Observar a aglutinação utilizando uma lâmpada indireta sobre um fundo escuro.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

4+: todos os microrganismos aglutinam.

3+: aglutinam aproximadamente o 75%.

2+: aglutinam aproximadamente o 50%.

1+: aglutinam aproximadamente o 25%.

Negativo: não aparece aglutinação.

Técnica I: indica só positivo ou negativo.

Técnica II: o título é considerado a última diluição que resulta aglutinação do 50% (++)

Os resultados obtidos na titulação em placa aproximam-se àqueles da prova em tubo descrita em Bennett, C.W. (vide as Referências), levando em conta as seguintes diluições:

Volume de Soro (ml)	Diluição aproximada na prova em tubo
0,08	1:20
0,04	1:40
0,02	1:80
0,01	1:160
0,005	1:320

MÉTODO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Antígenos Febriles Controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Geralmente títulos de 1:40 ou 1:80 são suspeitos de doença. Só títulos maiores de 1:80 podem ser considerados como prova para o diagnóstico da doença, junto à sintomatologia clínica. Títulos maiores de 1:320 são concluintes.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Vide Substâncias interferentes conhecidas em AMOSTRA. Títulos significativos podem ser obtidos em indivíduos imunizados por vacinas tifoideas. Podem observar-se reações

não específicas com antígenos de Salmonella O grupo D em soro de pacientes com influenza.

Também encontram-se reações não específicas em pacientes com doença hepática crônica ativa e consumidores de narcóticos.

Os antígenos de Brucella podem ter reações cruzadas em indivíduos vacinados contra a cólera.

DESEMPENHO

Antígenos Febriles Salmonella: em um estudo realizado sobre 191 amostras, em comparação com outro método de semelhante fundamento considerado como referência, obtiveram-se os seguintes resultados:

Salmonella Paratyphoid A:

Sensibilidade: 94,1%

Especificidade: 98,8%

Salmonella Paratyphoid B:

Sensibilidade: 89,3%

Especificidade: 100%

Salmonella Typhoid H:

Sensibilidade: 86,2%

Especificidade: 99,3%

Salmonella Typhoid O:

Sensibilidade: 95%

Especificidade: 99,1%

Antígenos Febriles Brucella: em um estudo realizado sobre 203 amostras em comparação com outro método de semelhante fundamento considerado como referência, obtiveram-se os seguintes resultados:

Sensibilidade: 100%

Especificidade: 100%

Deve-se ter em conta que devido às limitações de este tipo de reações sorológicas, o método não substitue o isolamento e identificação do agente etiológico.

APRESENTAÇÃO

Salmonella (Cód. 1863151)

Paratyphoid A: 1 x 5 ml

Paratyphoid B: 1 x 5 ml

Typhoid H: 1 x 5 ml

Typhoid O: 1 x 5 ml

Brucella (Cód. 1503151)

Brucella abortus: 1 x 5 ml

Controles (Cód. 1933151)

Controle Positivo: 1 x 2 ml

Controle Negativo: 1 x 2 ml

REFERÊNCIA



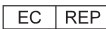


















- Widal, F. - Bull. Soc. Med. Hop. de Paris 13 (1896).

- Bennet, T. Clinical Serology, pág. 145, Chales Thomas Co. (1964).

- Huddleson, J.B. - Infect. Dis. 42:242 (1928).

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab.

	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"		Elaborado por:
	Representante autorizado na Comunidade Européia		Nocivo
	Uso médico-diagnóstico "in vitro"		Corrosivo / Caústico
	Conteúdo suficiente para <n> testes		Irritante
	Data de validade		Consultar as instruções de uso
	Limite de temperatura (conservar a)		Calibrador
	Não congelar		Controle
	Risco biológico		Controle Positivo
	Volume após da reconstituição		Controle Negativo
	Conteúdo		Número de catálogo
	Número de lote		



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina

UR130715