



Key Code TSMX4001F
www.oxoid.com/ifu

Europe + 800 135 79 135
CA 1 855 805 8539

US 1 855 236 0910
ROW +31 20 794 7071

Equipo para determinación de grupo de estreptococos

ES

REF

DR0586G	Látex de Grupaje, Reactivo A
DR0587G	Látex de Grupaje, Reactivo B
DR0588G	Látex de Grupaje, Reactivo C
DR0589G	Látex de Grupaje, Reactivo D
DR0590G	Látex de Grupaje, Reactivo F
DR0591G	Látex de Grupaje, Reactivo G
DR0592G	Control positivo polivalente
DR0593G	Enzima de Extracción
DR0500G	Tarjetas de Reacción Desechables

1. INDICACIONES DE USO

Prueba de aglutinación de látex para identificación de Streptococcus Grupos A,B,C,D,F y G.

2. DESCRIPCIÓN, PREPARACIÓN PARA EL USO Y ALMACENAMIENTO

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



Almacenar entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz. Usar en la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta o antes. Todos los componentes deben estar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 28 °C) antes de su uso; mezclar totalmente por inversión.

Los componentes del kit se pueden intercambiar con otros componentes que tengan el mismo número de referencia. Los componentes se pueden adquirir por separado.

3. AVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

Estos reactivos son exclusivamente para uso "in vitro".

No congelar los Látex de Grupaje.

Para uso por profesionales solamente.

Para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos, consulte la hoja de datos sobre seguridad de los materiales y la documentación del producto.

Cada reactivo de látex debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su empleo.

Es fundamental agitar vigorosamente los reactivos de látex para obtener una suspensión homogénea.

Cuando se requiera reconstituir el Enzima de Extracción con la cantidad de agua destilada que figura en la etiqueta.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Conservantes

1. Todos los reactivos de látex y los reactivos de control positivo contienen un 0,1 % de azida sólida, sustancia clasificada como perjudicial si se ingiere.
2. La enzima para la extracción contiene un 1,7 % de tiomersal y un 7,32 % de acromopeptidasa, sustancias clasificadas como tóxicas y que producen sensibilidad. A continuación se indican las instrucciones correspondientes sobre riesgos (H) y precauciones (P):

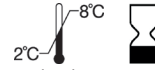
PELIGRO



H332	Nocivo en caso de inhalación.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P301+P310	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P285	En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
P260	No respirar el polvo/el humo/ el gas/la niebla/los vapores/ el aerosol.
P312	Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

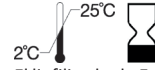
Conservación

A. Reactivos de látex



Todos los reactivos de látex deben conservarse a 2-8°C y en vertical. Bajo estas condiciones mantendrán su actividad hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

B. Enzima de extracción



El liofilizado de Enzima de Extracción debe conservarse a 2-25°C. Bajo estas condiciones mantendrán su actividad hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Tras la reconstitución con agua destilada, conservar a 2-8°C. Bajo estas condiciones mantendrá su actividad 4 meses.

4. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Las muestras a identificar, deben sembrarse en agar sangre e incubarse a 37°C, 18-24 horas. Observar la hemólisis de las colonias sospechosas. Es recomendable realizar una tinción de Gram y una prueba de catalasa para confirmar la presencia de cocos Gram-positivos, catalasa-negativos. Para más detalles, acudir a los libros de consulta.

Para cada muestra que se vaya a estudiar:

1. Identificar los tubos y añadir 0,4ml del Enzima de Extracción OXOID a cada uno.
2. Seleccionar 2-5 colonias equivalente a 2-3mm de crecimiento, con un asa bacteriológica y emulsionar en la solución de enzima. Si las colonias proceden de un cultivo mixto, evitar la contaminación.
3. Incubar durante 10 minutos a 37°C en un baño de agua. Tras los primeros 5 minutos de incubación, es muy importante retirar cada tubo y agitarlo vigorosamente durante 2-3 segundos. Continuar la incubación a 37°C. Extráigalo y deje que se enfríe a temperatura ambiente. El extracto está preparado para utilizar.

5. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Método

1. Llevar los reactivos de látex a temperatura ambiente calentando las botellitas con la mano. Agitar vigorosamente para conseguir una suspensión homogénea. (Asegurarse de que no queda látex en el goteador.)
2. Depositar 1 gota de cada reactivo de látex en el área respectiva de la tarjeta de reacción (DR 500).
3. Por medio de una pipeta Pasteur, añadir 1 gota de extracto a cada uno de las áreas.
4. Con los bastoncitos que se suministran, extender la mezcla por todo el área de reacción en cada una de las 6 áreas, empleando un bastoncito distinto cada vez.
5. Rotar suavemente la Tarjeta. La aglutinación aparecerá en 30 segundos. No rotar la Tarjeta más de 1 minuto. No utilizar una lupa para leer la reacción.
6. El Control Positivo (DR 592) puede utilizarse para comprobar el funcionamiento de los reactivos de látex.
7. Desechar las Tarjetas en un desinfectante adecuado.

6. CONTROL DE CALIDAD

La prueba de control de calidad debe realizarse con cada remesa y cada vez que se recibe un kit con número de lote nuevo. Todos los laboratorios deben cumplir las normativas estatales y locales.

Para comprobar la eficacia de los reactivos de látex pueden emplearse los procedimientos siguientes:

- a) **Prueba de reactividad de las suspensiones de látex (Procedimiento del control positivo)** Para una prueba: Dispense una gota (40 µl) de antígeno de control positivo en la tarjeta de la prueba y mezcle con la suspensión de látex. Mezcle el contenido del círculo con un bastoncillo de mezcla limpio. Después de rotar la tarjeta con cuidado durante un minuto, debe producirse una aglutinación evidente con todos los látex de la prueba.
- b) **Prueba de especificidad del método de aglutinación (Procedimiento de control negativo)** Cuando la aglutinación sea muy débil, habrá que repetir las pruebas positivas en paralelo frente a una gota de un extracto preparado (según se describe en el procedimiento del ensayo en medio sólido) con un bastoncillo de mezcla o un asa de inoculación no inoculados. La suspensión de látex no debería presentar una aglutinación significativa y los resultados sirven para comparar directamente la prueba realizada con el extracto de bacterias.
- c) Lleve a cabo el procedimiento del ensayo completo en cultivos "stock" de grupos conocidos.

7. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La prueba se considera positiva cuando aparece la aglutinación con uno de los grupos o cuando la reacción de aglutinación es más fuerte que en los otros cinco. La prueba se considera negativa cuando no aparece aglutinación. En algunas ocasiones pueden observarse ligeras trazas de material granular en una reacción negativa. Deben ser ignorados.

8. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se pueden dar resultados falsos negativos si se utiliza una cantidad inadecuada de cultivo para su extracción.

La mayor parte de todos los estreptococos beta-hemolíticos aislados de infecciones humanas poseen antígenos hidrocarbonados específicos que pueden ser puestos de manifiesto por reacciones serológicas. Los intentos de aplicar este procedimiento a los streptococos no beta-hemolíticos han sido infructuosos excepte para los grupos B, D y N. Los estreptococos pertenecientes al grupo N, no se han encontrado hasta el momento en infecciones humanas. Se ha señalado que el reactivo de látex para el Grupo D puede fallar en la reacción con algunas razas de *S. bovis*, estas razas requerirán otros estudios para su identificación.

Cuando se lleva a cabo una identificación serológica de estreptococos deben realizarse algunas observaciones previas tales como: (i) Hemólisis;^a (ii) Morfología celular;^b (iii) Pureza y cantidad del crecimiento.^d

- a) Aparte *Streptococcus pneumoniae*. Este estreptococo es α -hemolítico, soluble en bilis y sensible a optoquina, Otros estreptococos no son solubles en bilis y son optoquina-resistentes.²
- b) Los erococos son no β -hemolíticos, crecen en caldo 6,5% de NaCl y dan reacciones variables con la bilis-esulina. Pueden diferenciarse de los enterococos por su disposición en tétradas o individuos aislados, mientras los enterococos se disponen como diplococos o en cadenas cortas.²









- (c) Los estafilococos o *Listeria monocytogenes* son β -hemolíticos y se diferencian de los estreptococos por su morfología celular y la reacción de la catalasa.^{3,4}
- (d) Subcultivar si el organismo sospechoso presenta un crecimiento insuficiente o es confluyente con otro tipo de colonias.
- (e) Se han encontrado algunas razas que parecen tener los antígenos D y G.¹

Para más información, consultar el folleto de instrucciones del equipo de grupaje de estreptococos.

9. REFERENCIAS

1. Birch B.R., Keaney M.G.L. and Ganguli L.A. (1984) *Lancet*, I, 856-857.
2. Facklam R.R. and Carey R.B. (1985) in 'Manual of Clinical Microbiology', 4th Edition. Eds. Lennette E.H., Balows A., Hausler W.J., Shadomy H.J., Amer. Soc. for Microbiol., Washington, D.C., pp. 154-175.
3. Kloos W.E. and Jorgensen J.H. (1985) in 'Manual of Clinical Microbiology', 4th Edition, pp. 143-153.
4. Bortolussi R., Schlech W.F. and Albritton W.L. (1985) in 'Manual of Clinical Microbiology', 4th Edition, pp. 205-208.

DEFINICIÓN 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
	Código del lote (nº de lote)
	Fecha de caducidad
	Fabricado por



Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke,
Hants RG24 8PW, UK

IFU X4001F, Revisado en Enero el año 2020

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