

Fabricado por: Omega Diagnostics LTD.  
 Importado e Distribuído por: BioSys Ltda  
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ  
 Cep: 24020-112  
 CNPJ: 02.220.795/0001-79  
 MS 10350840096  
 Responsável técnico:  
 Vera Lúcia Alves Janoni – CRF: 2848  
 SAC: (21) 3907-2534 – [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)



## AVIPATH STREP® Ref OD014/L

Teste de aglutinação em látex para determinação de grupos de *Streptococcus* em culturas. Identificação dos Grupos A, B, C, D, F e G.

Armazenar a 2 – 8 °C. NÃO CONGELAR.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

A classificação convencional de Lancefield para grupamento de *Streptococcus* isolados é trabalhoso e demorado. A tecnologia de aglutinação em látex combinada com um método rápido e eficiente de extração permite que a determinação do grupo seja realizada diretamente a partir do meio de fase sólida ou a partir da cultura líquida. O AVIPATH STREP da OMEGA fornece essas vantagens para todos os grupos do gênero *Streptococcus* frequentemente encontrados em infecções humanas.

### FINALIDADE DE USO

O AVIPATH STREP auxilia a classificação dos grupos A, B, C, D, F e G de *Streptococcus* isolados laboratorialmente de acordo com a classificação convencional de Lancefield.  
 Somente para uso profissional.

### PRINCÍPIO DO TESTE

O gênero *Streptococcus* possui antígenos de polissacarídeos específicos de parede celular que possibilitam que estas bactérias possam ser classificadas em grupos. O antígeno solubilizado é adicionado a uma suspensão de partículas de látex, revestidas com anticorpos de coelho especialmente purificados, para os antígenos dos grupos. Se um antígeno de grupo estiver presente, o grupo de látex correspondente irá aglutinar. Se não estiver presente nenhum antígeno de grupo, o látex permanecerá em suspensão homogênea.

### CONTEÚDO

(para 50 testes)

Ref  
 OD114/L



<b>Latex A</b>	<b>2,5mL</b>
----------------	--------------

Suspensão de partículas de látex revestidas com anticorpos para os antígenos de *Streptococcus* do grupo A 0,2%.

<b>Latex B</b>	<b>2,5mL</b>
----------------	--------------

Suspensão de partículas de látex revestidas com anticorpos para os antígenos de *Streptococcus* do grupo B 0,2%.

<b>Latex C</b>	<b>2,5mL</b>
----------------	--------------

Suspensão de partículas de látex revestidas com anticorpos para os antígenos de *Streptococcus* do grupo C 0,2%.

<b>Latex D</b>	<b>2,5mL</b>
----------------	--------------

Suspensão de partículas de látex revestidas com anticorpos para os antígenos de *Streptococcus* do grupo D 0,2%.

<b>Latex F</b>	<b>2,5mL</b>
----------------	--------------

Suspensão de partículas de látex revestidas com anticorpos para os antígenos de *Streptococcus* do grupo F 0,2%.

<b>Latex G</b>	<b>2,5mL</b>
----------------	--------------

Suspensão de partículas de látex revestidas com anticorpos para os antígenos de *Streptococcus* do grupo G 0,2%.

<b>Control</b>	<b>+</b>	<b>0.5 mL</b>
----------------	----------	---------------

Controle positivo. Solução límpida de meio de cultura contendo antígenos de *Streptococcus* extraídos e inativos dos grupos A, B, C, D, F e G.

<b>Enz</b>	<b>Ext</b>	<b>20mL</b>
------------	------------	-------------

Enzima de Extração. Solução de reagentes enzimáticos (aproximadamente 0.05%).

Bastões 300  
 Cartões Plásticos de Teste 50  
 Instruções de Uso 1

### MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Banho Maria (37°C).  
 Recipiente Desinfetante

Micropipetas de 50, 100 e 400µL.  
Tubos de teste.

## PRECAUÇÕES

Os reagentes de látex AVIPATH STREP não contêm substâncias perigosas de acordo com as regulamentações atuais da UK Chemicals (Informações Perigosas e Embalagem para Fornecimento). Todos os reagentes devem, entretanto, serem tratados como potenciais riscos biológicos para utilização e descarte. O descarte final deve ser realizado de acordo com a legislação local. Não ingerir.

O reagente AVIPATH STREP contém Azida Sódica 0.095% como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. A Azida Sódica pode reagir com encanamentos de chumbo e cobre e formar sais altamente explosivos. No descarte, utilize grandes quantidades de água.

Manuseie todas as suspensões de organismos, extratos de antígenos e cartões de teste usados como sendo potencialmente infecciosos. O método de extração por enzima pode não matar todas as bactérias presentes. Descarte todos os itens contaminados com segurança.

## ARMAZENAGEM

Os reagentes devem ser armazenados em temperaturas de 2°C a 8°C.

O kit apresentará o desempenho de acordo com as especificações até a data de validade indicada pelo fabricante, determinada a partir da data de fabricação do produto, e indicada no kit e componentes. A data de validade é o último dia do mês indicado nos rótulos do frasco e do kit. Não utilize reagentes após o prazo indicado na embalagem.

A exposição dos reagentes a temperatura excessiva deve ser evitada. Não expor à luz solar direta.

**NÃO CONGELE NENHUM DOS REAGENTES,** pois isso poderá causar danos irreversíveis.

## COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O isolamento e a subcultura do organismo podem ser feitos utilizando meios convencionais. Bactérias de placas de culturas primárias ou subculturas puras em meio sólido ou líquido podem ser utilizadas. Culturas primárias em meio líquido não devem ser testadas. Se o crescimento presumível de *Streptococcus* for baixo ou excessivamente grande, devido à outra bactéria, deve-se fazer uma subcultura para obter um isolado puro antes do teste.

## PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todos os reagentes devem estar à temperatura ambiente (20°C a 25°C) e misturados antes do uso. Evite a formação de espuma.

## LIMITAÇÕES DO TESTE

Deve-se tomar cuidado quando testar organismos diretamente a partir de meios seletivos. Concentrações altas de sal são conhecidas por desestabilizar soluções de látex produzindo resultados variáveis.

Quando for feita uma interpretação do teste, é altamente recomendado levar em consideração todos os dados clínicos.

Não existe nenhum protocolo de reutilização deste produto.

## PROCEDIMENTOS DO TESTE

### Para isolados em Placas de Ágar

1. Pipetar 400µL de Enzima de Extração dentro de um tubo de teste limpo.
2. Tirar 2 - 3 colônias do meio utilizando uma alça esterilizada.
3. Emulsionar as colônias na Enzima de extração.
4. Adicionar 50µL do extrato em cada um dos círculos do cartão de teste.
5. Homogeneizar cada reagente de látex para suspender as partículas e então adicionar uma gota de cada um no círculo correspondente do cartão de teste.
6. Misturar e espalhar o fluido por toda a área de cada círculo, utilizando um bastão de mistura limpo de cada vez.
7. Misture por rotação o cartão por até 1 minuto. Neste momento, observar se um dos grupos apresenta uma forte aglutinação. Os cinco restantes não devem apresentar aglutinação. Anotar o resultado e descartar o cartão de teste em segurança.

### Para isolados em Culturas Líquidas

1. Pipetar 100µL de cultura (pura) do dia anterior dentro de um tubo contendo 400µL de Enzima de Extração.
2. Misturar por 5 minutos e incubar a suspensão de bactérias/enzima em banho-maria à 37°C por 10 minutos.
3. Adicionar 50µL do extrato em cada um dos círculos do cartão de teste.
4. Homogeneizar cada reagente de látex para suspender as partículas e então adicionar uma gota de cada um no círculo correspondente do cartão de teste.
5. Misturar e espalhar o fluido por toda a área de cada círculo, utilizando um bastão de mistura limpo de cada vez.
6. Misture por rotação o cartão por até 1 minuto. Neste momento, observar se um dos grupos apresenta uma forte aglutinação. Os cinco restantes não devem apresentar aglutinação. Anotar o resultado e descartar o cartão de teste em segurança.

## RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

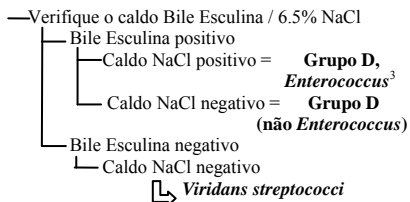
A forte aglutinação de um dos reagentes de látex e nenhuma aglutinação nos outros cinco é uma identificação positiva do grupo. Se a aglutinação ocorrer com mais de um reagente látex será necessário fazer testes adicionais. Consulte o diagrama para ver um esquema apropriado para seguir.

O controle positivo deve produzir uma aglutinação com cada Grupo de Látex dentro de 1 minuto.

Um resultado negativo pode ser simulado substituindo a enzima de extração não inoculada pela enzima de extração inoculada no procedimento do teste.

Um resultado negativo deve ser produzido dentro de 1 minuto.

Se os controles ou amostras de pacientes não derem os resultados esperados, os resultados dos testes devem ser considerados inválidos.



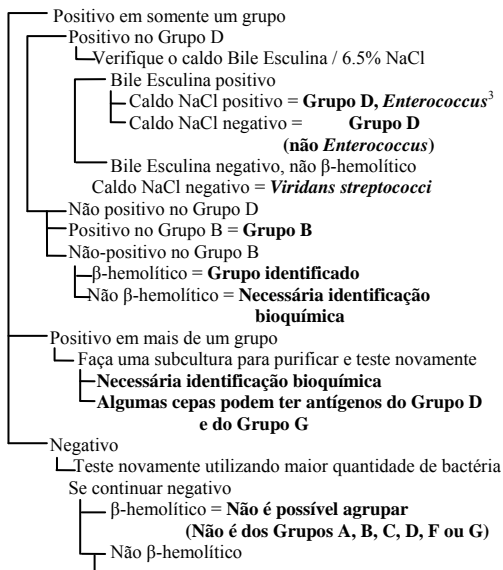
## ESQUEMA DE IDENTIFICAÇÃO DE STREPTOCOCCUS

Isolamento presuntivo de espécies de *Streptococcus*.

Se a Alfa hemólise estiver presente, siga o procedimento [1] descrito em **Observações para o esquema de identificação de *Streptococcus***, para excluir o *Streptococcus pneumoniae*

Se a Beta hemólise estiver presente, siga o procedimento [2] descrito em **Observações para o esquema de identificação de *Streptococcus***, para excluir *Staphylococcus* e *Listeria*.

Observe a morfologia das células [2] e [3]  
Realize o grupamento AVIPATH STREP.



## Observações para o esquema de identificação de *Streptococcus*:

[1] *Streptococcus pneumoniae* é hemolítico, sensível à optoquina e solúvel em bile. Em ágar de sangue normal ele produz típicas colônias desenhadas (“draughtsman”).

[2] *Staphylococcus* e *Listeria monocytogenes* são hemolíticos e catalase positivos. Suas morfologias celulares também os diferencia dos *Streptococcus*.

[3] *Enterococcus* são tipicamente vistos como diplococos ou cadeias curtas de organismos. Os *Aerococcus* ocorrem como células únicas ou em tétrades, não são hemolíticos, crescem em caldo NaCl 6.5% e têm reações Bile Esculina variáveis.

## RECOMENDAÇÕES

Use uma ponteira descartável separada para cada amostra para prevenir contaminação cruzada.

Recoloque as tampas em todos os reagentes imediatamente após o uso.

Antes de iniciar o teste, todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (20°C a 25°C). Misture suavemente todos os reagentes por inversão ou rotação.

O kit deve ser manuseado apenas por pessoal qualificado.

Não use componentes do kit danificados ou contaminados.

## DADOS DE AVALIAÇÃO

A reprodutibilidade do AVIPATH STREP é de 100% ( $\pm$  uma dupla diluição).

Em uma avaliação com os dois maiores concorrentes a especificidade do AVIPATH STREP foi de 100% e a sensibilidade foi de 100%.

Calibrado frente aos maiores concorrentes e padrões internos.

## GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

## GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

## REFERÊNCIAS

1. Lancefield, R.C. Proc. Soc. Exp. Bio. Med. 38, 473 (1938).
2. Harvey, C.L., McIlmurray, M.B. Eur. J. Clin. Microbiol. 3, 6, 526 (1984).
3. Facklam, R.R. “Manual of Clinical Microbiology”, 3º ed., Amer. Soc. for Microbiology, Washington, D.C., pp. 88-110 (1980).
4. Lue, Y.A., Howit, I.P., Ellner, P.D. J. C.in. Microbiol. Vol. 8. pp. 326-328 (1978).

8023A ISSUE 4 Revised April 2009/  
BS Rev00 ago2012



CE OMEGA DIAGNOSTICS LTD.  
Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva FK12 5DQ, Escócia, Reino Unido  
odl@omegadiagnostics.co.uk  
www.omegadiagnostics.co.uk  
EMPRESA CERTIFICADA ISO 9001:2000