SPECTRUM

The Creative Approach to Bioscience

Brucella A

REF : 710 001 50 test
REF : 710 002 100 test

Brucella M

REF : 710 003 50 test
REF : 710 004 100 test

Brucella Combo

REF : 710 005 50 test
REF : 710 006 100 test
REF : 710 005-1 100 test

SYMBOLS IN PRODUCT LABELLING

EC REP Authorised Representative	Use by/Expiration Date
IVD For in-vitro diagnostic use	CAUTION. Consult instructions for use
LOT Batch Code/Lot number	Manufactured by
REF Catalogue Number	
Consult instructions for use	
Temperature Limitation	

Utilización

El reactivo Brucella de Spectrum Diagnostics esta destinado para la determinación de anticuerpos anti-Brucella en el suero humano.

Contexto

La brucelosis humana (fiebre diurna o fiebre ondulante) es una enfermedad febril y común causada por infecciones bacterianas de algunas especies de Brúcela (Abortus, Melitensis). Esta fiebre ondulante es asociada con síntomas generalmente variables y no especificados, como escalofríos, fiebre, sudores y anorexia. Después de la exposición, el cuerpo responde a estés estimulaciones produciendo anticuerpos específicos cuyos títulos aumentan suavemente en fase inicial y luego aumentan. Los anticuerpos específicos a la especie Brúcela son detectables algunas semanas después de la exposición y son de gran importancia para el diagnostico de la brucelosis. Las informaciones sobre los títulos de anticuerpos pueden ser obtenido utilizando suspensiones de antígenos específicos de Brúcela de Spectrum.

Principio del método

Las suspensiones lisas y coloradas del antígeno muerto de Brúcela son mezclados con el suero del paciente. Los anticuerpos específicos a los antígenos de Brúcela, si presente en el suero, van a reaccionar con la suspensión de antígenos para formar una reacción de aglutinación. Ninguna aglutinación indica la ausencia de los anticuerpos específicos de Brúcela.

Reactivos

Los reactivos Brúcela-A/Brúcela-M de Spectrum contienen una suspensión lisa y colorado de antígenos muertos y específicos a Brúcela. Tienen una reactividad especifica con los anticuerpos de Brúcela abortus (Brúcela-A) y Brúcela melitensis (Brúcela-M).

Conservación y estabilidad

1. Conservar los reactivos a 2-8°C (no la congele).
2. La duración de conservación del reactivo es la fecha de caducidad indicada sobre la etiqueta de los reactivos. Cada lote de reactivos se somete a un control de calidad rigoroso a varias etapas de producción para la especificad, la sensibilidad y el rendimiento.

Nota

1. Reactivo diagnostico in-vitro a utilizar en laboratorios y para un uso profesional únicamente. No es de uso medico.
2. El reactivo contiene thimerosal 0.01% como conservantes. Evitar al contacto con la piel y la mucosa. Eliminar los reactivos con grandes cantidades de agua.

Colección de muestras y conservación

1. Ninguna preparación especifico del paciente es necesario antes de la colección de la muestra por técnicas aprobadas. No utilice muestras hemolizadas.
2. Material de vidrio limpio, seco y sin detergentes deben ser utilizado para la colección de la muestra.
3. No caliente, esto inactivo el suero.
4. Suero fresco es la muestra la mas preferida. Conservar las muestras a 2-8°C durante 24 horas o congelar varias días.

Material proporcionado con el kit

Suspensión de antígenos colorado de Brúcela-A y Brúcela-M.

Material adicional necesario

Método sobre porta

Cronometro, control positivo, solución salina isotónica, porta de vidrio con un fondo neto/blanco, pipetas y micropipetas adecuadas, palillos y una fuente de luz directa y de alta intensidad.

Método cuantitativo:

Temporizador, tubos de ensayo (12 mm x 75 mm), pipetas y micropipetas adecuadas, solución salina isotónica/solución salina de fenol 0.25% y incubadora (37°C°).

Procedimiento

(a) Atemperar los reactivos a temperatura ambiente.
(b) Bien mezclar y sacudir la suspensión de antígenos de Brúcela antes de utilizar.
(c) El procedimiento para Brúcela-A/Brúcela-M es idéntico.

Método sobre porta :

1. Depositar una gota de control positivo dentro un circulo de reacción de la porta de vidrio.
2. Depositar 80 µL de solución salina dentro el circulo de reacción siguiente de la porta de vidrio.
3. Depositar 80 µL del suero del paciente sobre la cantidad de circulo de reacción necesario.
4. Anadir una gota de la suspensión de antígenos adecuada de Brúcela de Spectrum sobre los círculos de reacciones mencionados en las etapas precedentes (círculos contenidos el control positivo, la solución salina y el suero del paciente).
5. Mezclar el contenido de cada circulo de manera uniforme sobre la totalidad del circulo con palillos diferentes.
6. Mueva la porta hacia atrás y hacia delante y observar la aglutinación macroscópicamente después 1 minuto sobre un fondo blanco.

Método semi-cuantitativo:

1. Con una pipeta, depositar 80 µL, 40 µL, 20 µL, 10 µL y 5 µL del suero del paciente sobre 5 círculos diferentes de la porta de vidrio. Los títulos correspondientes obtenidos son respectivamente 1:20, 1:40, 1:80, 1:160 y 1:320.
2. Anadir una gota de la suspensión de antígenos de Brúcela adecuada a cada circulo.

3. Mueva la porta hacia atrás y hacia delante y observar la aglutinación macroscópicamente después 1 minuto sobre un fondo blanco.

Método tubo de ensayo:
1. Tomar 8 tubos de ensayo y márcalos de 1 a 8.
2. Pipetear 1.9 mL de solución salina isotónica o de preferencia una solución salina de fenol 0.25% al tubo n°1.
3. Para los otros tubos de ensayo (2-7), añadir 1.0 mL de solución salina isotónica o de preferencia una solución salina de fenol 0.25%.
4. Al tubo n°1, añadir 0.1 mL la muestra del suero a probar y bien mezclar.
5. Transferir 1 mL de la muestra del suero diluido del tubo n°1 al tubo n°2 y bien mezcla.
6. Transferir 1 mL de la muestra del suero diluido del tubo n°2 al tubo n°3 y bien mezclar. Seguir con esta dilución seriada hasta el tubo n°7 para cada serie.
7. Tirar 1.0 mL del suero diluido del tubo n°7.
8. Pipetear 1.0 mL de la solución salina isotónica en el tubo n°8, va a servir como control negativo.
9. Anadir a todos los tubos una gota de la suspensión de antígenos de Brúcela adecuada y bien mezclar.
10. Cubrir y incubar a 37°C durante 24 horas.
11. Observar la aglutinación macroscópicamente para cada tubo de la dilución seriada

Interpretación de los resultados

Método sobre porta :
La aglutinación represente un resultado positivo y indica la presencia de los anticuerpos específicos a Brúcela en el suero del paciente.
Ninguna aglutinación represente un resultado negativo y indica la ausencia de los anticuerpos específicos a Brúcela en el suero del paciente.

Método cuantitativo :
La aglutinación represente un resultado positivo del ensayo. El titulo del suero del paciente es el circulo de reacción con la cantidad mínima de la muestra de suero en el cual la aglutinación es visible.

Método tubo de ensayo :
El titulo del suero es la ultima dilución de la muestra del suero que da une aglutinación granulosa.
Para las reacciones negativas, el aspecto de la suspensión queda intacto y esta visto como un torbellino cuando el tubo es sacudido un poco.

Nota

1. Los sueros turbios y contaminados no deben ser utilizado para el ensayo.
2. Para los ensayos semi-cuantitativo, las reacciones obtenidas son difícilmente equivalente a las reacciones que tienen lugar en los tubos de ensayo.
3. Las aglutininas son encontradas en numerosa persona normal y los títulos de menos de 1:80 tienen una importancia dudosa. Los títulos que aumentan tienen mas importancia que un solo titulo elevado.
4. Las reacciones falsamente positivas puede ocurrir para con el suero de paciente infectado con Pastúrela tularensis o vacunado con vibri Cholerae.
5. Los resultados falsamente negativos son posible si el ensayo es leído mas de uno minuto después de mezclar la porta.
6. Es recomendado que los resultados del ensayo sean correlacionados con observaciones clínicas para alcanzar un diagnostico final.
7. El efecto prozona ocurre a veces para los sueros que contienen títulos mas elevados en el método sobre porta.
8. Como las técnicas y la estandarización difieren de un laboratorio a un otro, únicamente una sola diferencia de tubo puede ser considerada.

Garantía

Este producto es diseñado para ser utilizado como es mencionado sobre la etiqueta y el prospecto. El fabricante niega toda garantía si el producto es vendido o utilizado para otras intenciones.

Referencias

1. J. G. Collee, J.P. Duguid, A G Fraser. Practical Medical Microbiology, 13 th Ed: 525-530.
2. G.Galton, L.M.Jones, R.D.Angus, J.M.Verger. techniques for the Brucellosis laboratory,© INRA, Paris, 1988.
3. Felix A., (1942), Brit. Med. J., 11, 597.

INFORMACION DE PEDIDO		
CATALOGUE NO.	**CANTIDAD**	
Brucella A (Abortus)		
710 001 710 002	2.5 ml 50 test 5 ml 100 test	
Brucella M (Melitensis)		
710 003 710 004	2.5 ml 50 test 5 ml 100 test	
Brucella Combo		
710 005	2.5 ml Reactivo Brucella A 2.5 ml Reactivo Brucella M 0.7 ml Contol positivo	50 test
710 005-1	5 ml Reactivo Brucella A 5 ml Reactivo Brucella M 0.7 ml Contol positivo	100 test
710 006	5 ml Reactivo Brucella A 5 ml Reactivo Brucella M	100 test

Egyptian Company for Biotechnology (S.A.E.)
Obour city Industrial area, block 200008 piece 19A,
Cairo, Egypt.
Ismailia, Egypt
Tel : +202 4489 2248 Fax : +202 4489 2247
www.Spectrum-diagnostics.com
EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany