



PRUEBA RÁPIDA EN LÁTEX
INSTRUCCIONES DE USO

ROSA BENGALA: Para la detección de anticuerpos contra la brucela

RESUMEN

La prueba de Rosa Bengala es una prueba de aglutinación en portaobjetos para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos contra la brucela en suero humano. El reactivo, debido a su formulación en un amortiguador ácido, reacciona tanto con anticuerpos IgG e IgM y es muy útil para el diagnóstico de pacientes crónicos que tienen un nivel elevado de anticuerpos IgG que son difíciles de detectar mediante el método de tubo de referencia (Wright).

USO PREVISTO

El reactivo es una prueba de aglutinación cuya finalidad es determinar de manera cualitativa y semicuantitativa la presencia o ausencia de anticuerpos contra la brucela en el suero o plasma de pacientes cuando se analiza de acuerdo con las técnicas recomendadas en estas instrucciones de uso.

PRINCIPIO

Cuando se utiliza de acuerdo con las técnicas recomendadas, se aglutinará (agrupará) una suspensión de *Brucella abortus* en el reactivo en presencia de anticuerpos contra la brucela. La ausencia de aglutinación (ausencia de agrupación) suele indicar la ausencia de anticuerpos contra la brucela (ver **Limitaciones**).

DESCRIPCIÓN DEL KIT

El kit de Rosa Bengala de Lorne está indicado para la detección de anticuerpos contra la brucela. El reactivo consiste en una suspensión de la cepa S99 de *Brucella abortus*, que aglutina en presencia de anticuerpos contra la brucela. Los reactivos no contienen ni están compuestos de sustancias CMR, sustancias que alteran el funcionamiento del sistema endocrino, o que podrían causar sensibilización o una reacción alérgica al usuario. Todos los reactivos se suministran en la dilución óptima para su utilización en todas las técnicas recomendadas sin necesidad de diluciones o adiciones suplementarias. Para obtener información sobre el número de referencia del lote y la fecha de caducidad, consulte la **etiqueta del vial**.

CONSERVACIÓN

No congelar. Los frascos de reactivo deben conservarse a 2–8 °C. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede acelerar la pérdida de reactividad.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deben obtenerse con o sin anticoagulante mediante una técnica de flebotomía aséptica. Si el análisis se retrasa, las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante 7 días o hasta 3 meses a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Las muestras no deben tener contaminación bacteriana, fibrina, ni hemólisis o lipemia macroscópicas.

PRECAUCIONES

1. La prueba es solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad (véanse las **etiquetas del vial y la caja**).
3. La manipulación de los reactivos debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
4. El reactivo de Rosa Bengala contiene fenol: Tóxico (T) R24/25: Tóxico en contacto con la piel y por ingestión. R34: Provoca quemaduras. S28.2: En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente y con abundante agua. S45: En caso de accidente, acuda al médico de inmediato.
5. Los reactivos de esta prueba se han procesado para reducir la carga microbiana, pero no se suministran esterilizados. Una vez abierto el vial, el contenido debe permanecer viable hasta la fecha de caducidad.

6. Los materiales utilizados para producir la prueba se probaron en origen y se determinó que son negativos para VIH 1 + 2 y el HBsAg mediante el uso de pruebas microbiológicas aprobadas. Sin embargo, ningún método puede garantizar que los productos derivados de fuentes humanas o animales estén libres de agentes infecciosos. Se debe tener precaución en el uso y eliminación de viales y su contenido.

ELIMINACIÓN DEL REACTIVO DEL KIT Y CÓMO ACTUAR EN CASO DE DERRAME

Para obtener información sobre la eliminación del reactivo y la descontaminación del lugar del derrame, consulte las **Hojas de datos de seguridad de los materiales** que pueden obtenerse previa solicitud.

CONTROLES Y CONSEJOS

1. Se recomienda analizar los controles positivo y negativo de brucela en paralelo con cada lote de pruebas. Los análisis deben considerarse no válidos si los controles no muestran los resultados esperados.
2. Se debe permitir que los reactivos alcancen una temperatura de 18-25 °C antes de su uso.
3. Agitar bien los reactivos antes de su uso para garantizar la homogeneidad.
4. No intercambiar los componentes entre las diferentes pruebas.
5. El uso de la prueba y la interpretación de los resultados deben ser llevados a cabo por personal debidamente formado y cualificado de acuerdo con los requisitos del país donde se utilicen los reactivos. El usuario debe determinar la idoneidad de la prueba para su uso en otras técnicas.

COMPONENTES DE LA PRUEBA SUMINISTRADOS

- 1) Reactivo de Rosa Bengala (tapón blanco, 2,5 ml): Suspensión de *Brucella abortus*, cepa S99, en amortiguador de lactato 1 mol/l, fenol 5 g/l, Rosa Bengala, pH 3,6.
- 2) Control Positivo (tapón rojo, 1 ml): Suero de animales con una concentración de anticuerpos contra la brucela ≥ 50 UI/ml y un conservante.
- 3) Control Negativo (tapón azul, 1 ml): Suero de animales y un conservante.
- 4) Agitadores de pipetas.
- 5) Portaobjetos de aglutinación reutilizable.

MATERIALES Y EQUIPO NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Rotador mecánico ajustable a 80-100 r.p.m.
- Pipetas de Pasteur y graduadas.
- Agitador vórtex.

TÉCNICA CUALITATIVA RECOMENDADA

1. Dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente. La sensibilidad de la prueba puede ser menor a bajas temperaturas.
2. Añadir 50 µl de la muestra y una gota de cada control positivo y negativo en círculos separados en el portaobjetos.
3. Agitar el reactivo de Rosa Bengala con fuerza o utilizar una agitadora vorticial antes de usarlo y agregar una gota junto a la muestra que se va a analizar.
4. Mezclar las gotas con un agitador y extenderlas por toda la superficie del círculo. Utilizar agitadores diferentes para cada muestra.
5. Colocar el portaobjetos en un rotador mecánico a 80-100 r.p.m. durante 4 minutos. Es posible obtener resultados positivos falsos si la prueba se interpreta después de 4 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS CUALITATIVOS

1. **Positivo:** La presencia de aglutinación constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica que la concentración de anticuerpos contra la brucela en la muestra es ≥ 25 UI/ml.
2. **Negativo:** La ausencia de aglutinación en un líquido lechoso constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del análisis, indica que la concentración de anticuerpos contra la brucela en la muestra es < 25 UI/ml.

TÉCNICA SEMICUANTITATIVA RECOMENDADA

1. La prueba semicuantitativa se puede realizar de la misma manera que la prueba cualitativa, utilizando diluciones del suero.
2. Realizar diluciones dobles de la muestra de suero en solución salina de 9 g/l de la siguiente manera:

Dilución	Suero	Solución salina
1/2	100 μ l de suero sin diluir	100 μ l
1/4	100 μ l de suero diluido 1/2	100 μ l
1/8	100 μ l de suero diluido 1/4	100 μ l
1/16	100 μ l de suero diluido 1/8	100 μ l

3. Analizar las diluciones de la muestra de la misma manera que para la técnica cuantitativa anterior.
4. La aglutinación de los sueros indica:

Dilución	Anticuerpos contra la brucela (UI/ml)
1/2	50 (25 x 2)
1/4	100 (25 x 4)
1/8	200 (25 x 8)
1/16	400 (25 x 16)

5. La concentración normal de anticuerpos contra la brucela en adultos es < 25 UI/ml.

RESULTADOS

El valor se expresa como el recíproco de la dilución más alta que muestre aglutinación macroscópica. Por ejemplo, si esto ocurre en la dilución 1/8, el valor es $(8 * 25 \text{ UI/ml}) = 200 \text{ UI/ml}$.

ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES

Los análisis en portaobjetos deben interpretarse de inmediato después del período de rotación de 4 minutos para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado del reactivo.

LIMITACIONES

1. El diagnóstico no debe basarse únicamente en los resultados del método Rosa Bengala, sino que también debe complementarse con una exploración clínica.
2. La hemoglobina (≤ 10 g/l), los anticuerpos reumatoideos (≤ 300 UI/ml) y la lipemia (≤ 10 g/l) no interfieren. La bilirrubina ($\geq 2,5$ mg/dl) interfiere. Pueden interferir otras sustancias⁴.
3. También pueden darse falsos positivos o falsos negativos en los resultados debido a:
 - a) Contaminación de los materiales del análisis
 - b) Almacenamiento inadecuado de los materiales de prueba u omisión de los reactivos.
 - c) Desviación de las técnicas recomendadas

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

1. El kit se ha caracterizado mediante todos los procedimientos mencionados en las **Técnicas recomendadas**.
2. La sensibilidad del método Rosa Bengala se calibra según la 2ª preparación internacional de la OMS de anti-Brucella abortus del NIBSC (Reino Unido).
3. Sensibilidad analítica: 25 (± 5) UI/ml, bajo las condiciones analíticas descritas.
4. Efecto prozona: No se detectó efecto prozona hasta 1000 UI/ml.
5. Sensibilidad diagnóstica: 100 %.

6. Especificidad diagnóstica: 98 %.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

1. El usuario es responsable del funcionamiento del kit en cualquier otro método distinto de los mencionados como **Técnicas recomendadas**.
2. Cualquier desviación debe validarse antes de su uso mediante procedimientos de laboratorio establecidos.

BIBLIOGRAFÍA

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

TAMAÑOS DE KIT DISPONIBLES

Tamaño del kit	Número de catálogo
50 pruebas por kit	155050A



Lorne Laboratories Limited

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate

Danehill

Lower Earley

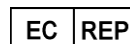
Berkshire, RG6 4UT

Reino Unido

Tel: +44 (0) 118 921 2264

Fax: +44 (0) 118 986 4518

Correo electrónico: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta