

ROSA DE BENGALA MonlabTest®



Determinación cualitativa de anticuerpos anti-Brucella

IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro.
Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL METODO

El Rosa de Bengala es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos anti-Brucella en suero humano o animal. La suspensión bacteriana y coloreada, es aglutinada por anticuerpos IgG o IgM presentes en el suero del paciente.

SIGNIFICADO CLINICO

El diagnóstico de la brucelosis puede establecerse bien sea por el aislamiento de del microorganismo en sangre o heces, o por la demostración de la presencia de anticuerpos específicos en el suero del paciente. El reactivo, debido a su formulación en un tampón de pH ácido, es capaz de reaccionar con anticuerpos IgG o IgM, por lo que es muy útil para el diagnóstico de individuos en fase crónica de la enfermedad, los cuales presentan un nivel elevado de anticuerpos IgG difícilmente detectables por el método tradicional de aglutinación en tubo (Wright).

REACTIVOS

Rose Bengal	Suspensión de <i>Brucella abortus</i> cepa S99, en Tampón Lactato 1 mol/L, fenol 5 g/L, Rosa Bengala, pH 3,6.
Control + Tapón rojo	Suero animal, con un contenido de anticuerpos anti-Brucella > 50 UI/mL. Conservante.
Control - Tapón azul	Suero animal. Conservante.

PRECAUCIONES

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 inmediata y abundantemente con agua. S45: En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

CALIBRACION

La sensibilidad del reactivo está estandarizada frente a la 2ª Preparación de suero bovino anti-*Brucella abortus* de NIBSC (UK).

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los reactivos del kit están listos para su uso. Conservar los viales siempre en posición vertical. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas. Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar: la congelación de los reactivo altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de la prueba. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

Método cualitativo

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de R. de Bengala vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar una gota (50 µL) junto a cada una de las gotas anteriores.
4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80 - 100 r.p.m. durante 4 minutos. El exceso de tiempo de agitación puede originar la aparición de falsos positivos.

Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

LECTURA E INTERPRETACION

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica una concentración de anticuerpos anti-Brucella igual o superior a 25 UI/mL.

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

CALCULOS

La concentración aproximada de anticuerpos anti-Brucella en la muestra del paciente se obtiene de la siguiente manera:

$$25 \times \text{Título de anti-Brucella} = \text{UI/mL}$$

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 25 IU/mL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

1. **Sensibilidad analítica:** 25 (±5) UI/mL, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1000 UI/mL.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 100%
4. **Especificidad diagnóstica:** 98%

INTERFERENCIAS

Hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. La bilirrubina interfiere a partir de 2,5 mg/dL. Otras sustancias pueden interferir⁵.



NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.











BIBLIOGRAFIA

1. Young E J. Clinical Infectious Diseases 1995; 21: 283-290.
2. Alton GC. Techniques for Brucellosis Laboratory INRA Paris, 1988.
3. Ariza J. Current Opinion in Infectious Diseases 1996; 9: 126-131.
4. Comité mixto FAO/OMS de expertos en Brucelosis. WLD Health Org Tech Rep Ser 1958; 148: 1-60.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRESENTACION

Ref. MO-165016	100 test	: 5,0 mL Rosa Bengala : 1 mL Control + : 1 mL Control - : 16 x 6 portas desechables
----------------	----------	--

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad